

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 693**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2012** **E 12712427 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015** **EP 2681594**

54 Título: **Lentes de contacto de hidrogel que contiene fosfina**

30 Prioridad:

28.02.2011 US 201161447152 P

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

14.04.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WANG, GUIGUI;
ZHANG, YUN;
LIU, YUWEN;
HONG, YE;
CHEN, CHARLIE y
ZHU, PETER**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 533 693 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 que contiene fosfina

Esta solicitud reivindica el beneficio en virtud de la 35 USC §119 (e) de la anterior Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos No. 61/447,152, presentada el 28 de febrero de 2011, la cual se incorpora aquí en su totalidad como referencia.

CAMPO

La presente descripción está dirigida a lentes de contacto de hidrogel de silicona y composiciones y métodos relacionados.

ANTECEDENTES

Comercialmente y clínicamente, los lentes de contacto de hidrogel, incluyendo lentes de contacto de hidrogel de silicona, dominan actualmente el mercado de los lentes de contacto. La maduración del mercado de los lentes de hidrogel incrementa la presión sobre los fabricantes de lentes para incrementar la calidad y reducir los costes.

Algunos documentos que describen los lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen: US4711943, US5712327, US5760100, US7825170, US6867245, US20060063852, US20070296914, US7572841, US20090299022, US20090234089, y US20100249356, cada uno de los cuales se incorpora aquí en su totalidad como referencia.

En la polimerización por radicales libres de composiciones polimerizables, la inhibición de la reacción puede ocurrir como resultado de la presencia de oxígeno, ya sea en forma de gas oxígeno disuelto presente en la composición polimerizable, o en la forma de gas oxígeno presente en el espacio de vapor que circunda el molde antes o durante el proceso de curado. La purga con nitrógeno y/o el uso de condiciones de vacío para eliminar el oxígeno no deseado de la composición polimerizable, de la cavidad del molde, y/o desde el horno de curado, se puede utilizar para mantener bajos los niveles de oxígeno antes y durante el proceso de curado. Sin embargo, el uso de purga con nitrógeno y condiciones de vacío pueden agregar significativamente un incremento en el coste del proceso de fabricación, del equipo de fabricación, y así del lente producto final.

Adicionalmente, independientemente del tipo de atmósfera presente durante el llenado y el curado, muchas composiciones polimerizables no dan como resultado lentes de contacto de hidrogel que sean oftálmicamente aceptables puesto que los lentes formados a partir de estas composiciones polimerizables no retienen adecuadamente su forma moldeada después de la hidratación o después del sometimiento a autoclave. En otras palabras, muchas composiciones polimerizables producen lentes de contacto que tienen características indeseables tales como que son descoloridos, deformados o distorsionados, o que no retienen sus formas moldeadas, etc., incluso cuando las composiciones polimerizables se preparan y se curan bajo condiciones bajas de oxígeno o una atmósfera inerte. Así, sigue existiendo una necesidad para nuevas formulaciones de lentes de contacto de hidrogel y métodos de fabricación, en particular formulaciones de lentes que no requieran atmósferas inertes costosas que deban ser provistas durante el curado, o que utilicen ingredientes de bajo coste para mejorar la vida útil del lente, reducir la distorsión del lente, o mejorar la retención de forma del lente.

RESUMEN

La presente divulgación está dirigida a composiciones polimerizables, para lentes de contacto de hidrogel que se forman por reacción de las composiciones polimerizables para formar cuerpos de lentes poliméricos, para lotes de los lentes de contacto de hidrogel, para los paquetes de los lentes de contacto de hidrogel, y para métodos de fabricación de lentes de contacto de hidrogel a partir de las composiciones polimerizables.

Las composiciones polimerizables de la presente divulgación comprenden (a) al menos un monómero hidrofílico, y (b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable. El compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico de la composición polimerizable puede ser un compuesto de estructura (1):



donde X_1 , X_2 , y X_3 son iguales o diferentes y son un grupo alquilo o un grupo arilo, o un grupo polimerizable. Tal como se usa aquí, se entiende que un grupo arilo se refiere a un grupo funcional del sustituyente derivado de un anillo aromático. En un ejemplo, el compuesto que contiene fosfina puede ser un compuesto que contiene fosfina polimerizable. La estructura de la estructura (1) puede comprender un grupo polimerizable, o puede comprender más de un grupo polimerizable. El uno o más grupos polimerizables de estructura (1) pueden comprender un grupo acrilato, tales como, por ejemplo, un grupo metacrilato. El uno o más grupos polimerizables de estructura (1) pueden comprender un grupo funcional que contiene vinilo no acrilato, esto es, un grupo funcional que tiene un doble enlace carbono-carbono que no es parte de un grupo funcional de acrilato. El compuesto que contiene fosfina puede comprender un compuesto que contiene fosfina terciaria, esto es, un compuesto que tiene un grupo fosfina terciario como parte de su estructura molecular. Como se usa aquí, se entiende que una fosfina terciaria se refiere a un compuesto organofosforado en donde el átomo de fósforo está enlazado a tres grupos alquilo o tres grupos arilo o grupos polimerizables o cualquier combinación de tres grupos seleccionados de grupos alquilo, grupos arilo y grupos polimerizables. El compuesto que contiene fosfina puede comprender trifenilfosfina. El compuesto que contiene fosfina puede comprender difenil (4-vinilfenil) fosfina. El compuesto que contiene fosfina comprende tanto trifenilfosfina y difenil (4-vinilfenil) fosfina. El compuesto de fosfina puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0.01 a 5 partes por unidad en peso.

La composición polimerizable puede contener una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es efectivo para depurar al menos una porción de oxígeno presente en la composición polimerizable durante la fabricación de un lente de contacto.

La composición polimerizable puede contener una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es efectivo para producir un cuerpo de lente polimérico que tiene una cantidad reducida de levantamiento del borde axial (AEL) en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable, excepto sin el compuesto que contiene fosfina y el uso de un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

La composición polimerizable puede contener una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es efectivo para reducir la distorsión del lente de contacto de hidrogel en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable excepto sin el compuesto que contiene fosfina y el uso de un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

La composición polimerizable puede contener una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es efectivo para reducir la decoloración del lente de contacto durante al menos 1 año cuando se almacena a temperatura ambiente, en comparación con un segundo lente de contacto formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la primera composición polimerizable excepto sin el compuesto que contiene fosfina y el uso de un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

La composición polimerizable puede comprender opcionalmente al menos un monómero de siloxano. La composición polimerizable puede comprender opcionalmente al menos un agente de entrecruzamiento. La composición polimerizable puede comprender además al menos un monómero hidrófobo. Opcionalmente, los ingredientes de la composición polimerizable pueden incluir además al menos un iniciador, o al menos un diluyente orgánico, o al menos un surfactante, o al menos un agente de tinción, o al menos un absorbente de UV, o al menos un agente de transferencia de cadena o combinaciones de los mismos.

Como se estableció previamente, la composición polimerizable se hace reaccionar para formar un cuerpo de lente polimérico que se procesa adicionalmente para preparar un lente de contacto de hidrogel. Se puede preparar un lote de lentes de contacto de hidrogel mediante la preparación de una pluralidad de lentes de contacto de hidrogel. El lote de lentes de contacto puede tener propiedades del lente que los hagan aceptables para uso como lentes de contacto. Por ejemplo, los lentes de contacto pueden tener niveles adecuados de retención de la forma. En un ejemplo, el nivel de retención de la

forma del lente de contacto de hidrogel se puede determinar midiendo el levantamiento del borde axial (AEL) exhibido por un lente individual, o midiendo la varianza del levantamiento del borde axial (AEL) promedio para un lote de lentes. En un ejemplo particular, un lote de lentes puede tener una varianza del levantamiento del borde axial (AEL) promedio de más o menos 50% durante un período de tiempo entre dos semanas a siete años cuando se almacena a temperatura ambiente, o, cuando se almacena bajo condiciones aceleradas de vida útil durante un período de tiempo y temperatura equivalentes a un almacenamiento de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, tal como se determina con base en al menos 20 lentes individuales del lote, determinado el porcentaje de varianza de AEP para cada uno de los lentes individuales por la siguiente ecuación (A):

$$((AEL_{Final} - AEL_{Inicial}) / AEL_{Inicial}) \times 100 \quad (A)$$

La presente divulgación también está dirigida a empaques para lentes de contacto de hidrogel. El empaque para lentes de contacto de hidrogel puede comprender un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable, comprendiendo la composición polimerizable (a) al menos un monómero hidrofílico, y (b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable; una solución de empaque que comprende un agente hidratante del lente; y un miembro de base de empaque para lentes de contacto que tiene una cavidad configurada para sostener el cuerpo del lente de contacto y la solución de empaque, y un sello unido al miembro de base configurado para mantener el lente de contacto y la solución de empaque en una condición estéril para una duración de tiempo equivalente a una vida útil a temperatura ambiente del lente de contacto.

La presente divulgación también está dirigida a un método de fabricación de un lente de contacto de hidrogel. El método puede comprender la provisión de una composición polimerizable que comprende (a) al menos un monómero hidrofílico, y (b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable; y hacer reaccionar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico. En un ejemplo, la reacción de la composición polimerizable se realiza en una atmósfera que comprende aire. En otro ejemplo, la reacción de la composición polimerizable se realiza en una atmósfera que consiste esencialmente de aire. En otro ejemplo, la reacción de la composición polimerizable se realiza en una atmósfera que comprende un gas inerte a una concentración mayor que la que se encuentra en el aire. En otro ejemplo, la reacción comprende moldear por vaciado la composición polimerizable en un ensamblaje de molde de lente de contacto para formar un cuerpo de lente polimérico.

El presente método puede comprender además poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado para eliminar el material extraíble del cuerpo del lente polimérico. En algunos ejemplos, el contacto elimina una porción de el al menos un compuesto de fosfina del cuerpo del lente polimérico.

El presente método puede comprender además la oxidación de al menos una porción del compuesto que contiene fosfina presente en el cuerpo del lente polimérico, o en el lente de contacto de hidrogel. La oxidación puede presentarse después de que el compuesto que contiene fosfina se ha combinado con el monómero hidrofílico en la composición polimerizable. La oxidación puede ocurrir antes de que la composición polimerizable sea introducida en una sección del molde del lente de contacto. La oxidación puede ocurrir después de que la composición polimerizable sea introducida llenado en una sección del molde del lente de contacto. La oxidación puede ocurrir antes de que la composición polimerizable se cure para formar un cuerpo de lente polimérico. La oxidación puede ocurrir durante el curado de la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico.

Es de entenderse que tanto la anterior descripción general como la siguiente descripción detallada son solamente de ejemplo y explicativas y pretenden proveer una explicación adicional de la presente invención, como se reivindica.

Las figuras acompañantes, las cuales son incorporadas en y constituyen una parte de esta solicitud, son ilustraciones de ejemplo de la presente invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una serie de ilustraciones de lentes de contacto de hidrogel.

La Figura 2 es una serie de dibujos que ilustran la medición de levantamiento del borde axial (AEL) para diferentes lentes de contacto de hidrogel.

La Figura 3 es una serie de fotografías que muestran los lentes de contacto de hidrogel que tienen retención de forma aceptable y que tienen niveles inaceptables de distorsión de forma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Como se describe aquí, se ha descubierto ahora que los lentes de contacto de hidrogel pueden ser formados a partir de composiciones polimerizables que comprenden (a) al menos un monómero hidrofílico, y (b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el compuesto que contiene fosfina está presente en forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable.

10 Los lentes de contacto de hidrogel presentes comprenden, o consisten de, cuerpos de lente hidratados que comprenden un componente polimérico y un componente líquido. El componente polimérico comprende unidades de el al menos un monómero hidrofílico. Se entiende que el monómero hidrofílico es un ingrediente polimerizable que no es silicona que tiene solamente un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. Por lo tanto, se puede entender que el componente polimérico es el producto de reacción de una composición polimerizable que comprende uno o más monómeros hidrofílicos, y opcionalmente puede incluir unidades de cualesquiera ingredientes polimerizables adicionales presentes en la composición polimerizable. Los ingredientes de la composición polimerizable pueden opcionalmente comprender además monómeros o macrómeros adicionales o prepolímeros o polímeros, o combinaciones de los mismos. 15 Los monómeros o macrómeros adicionales o prepolímeros o polímeros, o combinaciones de los mismos, pueden ser compuestos que contienen silicio o pueden ser compuestos que no contienen silicio. Tal como se usa aquí, un compuesto que no contiene silicio se entiende que es un compuesto que no tiene un átomo de silicio en su estructura molecular. El compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico, así como ingredientes adicionales opcionales de la composición polimerizable, puede ser ingredientes polimerizables o ingredientes no polimerizables. El compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico, así como con ingredientes adicionales opcionales de la composición polimerizable, pueden ser ingredientes polimerizables o ingredientes no polimerizables. Tal como se usa aquí, se entiende que un ingrediente polimerizable es un compuesto que tiene un enlace doble polimerizable como parte de su estructura molecular. Así, un ingrediente no polimerizable no tiene un enlace doble polimerizable como parte de su estructura molecular. Cuando están presentes en la composición polimerizable, el al menos un agente de entrecruzamiento, el al menos un monómero hidrofílico, y el al menos un monómero hidrófobo de la composición polimerizable, se entiende que son los ingredientes polimerizables libres de silicio. Tal como se usa aquí, se puede entender que el al menos un agente de entrecruzamiento comprende un agente de entrecruzamiento sencillo, o comprende un componente de agente de entrecruzamiento compuesto de dos o más agentes de entrecruzamiento. De la misma forma, se puede entender que el 20 opcional al menos un monómero hidrofílico comprende un monómero hidrofílico sencillo, o comprende un componente monómero hidrofílico compuesto de dos o más monómeros hidrofílicos. Se puede entender que el opcional al menos un monómero hidrófobo comprende un monómero hidrófobo sencillo, o comprende un componente de monómero hidrófobo compuesto de dos o más monómeros hidrófobos. Se puede entender que el opcional al menos un monómero de siloxano comprende un monómero de siloxano sencillo, o comprende un componente de monómero de siloxano compuesto de dos o más monómeros de siloxano. Adicionalmente, la composición polimerizable puede incluir opcionalmente al menos un iniciador, o al menos un diluyente orgánico, o al menos un surfactante, o al menos un depurador de oxígeno, o al menos un agente de tinción, o al menos un absorbente de UV, o al menos un agente de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos. El opcional al menos un iniciador, al menos un diluyente orgánico, al menos un surfactante, al menos un depurador de oxígeno, al menos un agente de tinción, al menos un absorbente de UV, o al menos un agente de transferencia de cadena debe entenderse que son ingredientes sin silicio, y pueden ser ingredientes no polimerizables o ingredientes polimerizables (esto es, ingredientes que tienen un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular).

45 La combinación del componente polimérico y el componente líquido está presente como un cuerpo de lente hidratado, que es adecuado para la colocación en un ojo de una persona. El cuerpo del lente hidratado tiene una superficie anterior generalmente convexa y una superficie posterior generalmente cóncava, y tiene un contenido de agua en equilibrio (EWC), mayor que 10% en peso por peso (peso/peso). Así, se puede entender que los lentes de contacto presentes son lentes de contacto blandos, que tal como se utiliza aquí, se refiere a lentes de contacto que, cuando están completamente hidratados, se pueden doblar sobre sí mismos sin romperse.

50 Tal como se entiende en la industria, un lente de contacto desechable diario es un lente de contacto no usado que se retira de su paquete sellado, esterilizado (empaquete primario) producido por un fabricante de lentes de contacto, colocado en el ojo de una persona, y se retira y se descarta después de que la persona hace uso del lente al final del día. Típicamente, la duración de uso de lentes para los lentes de contacto desechables diarios es de ocho a catorce horas, y luego son eliminados después del uso. Los lentes desechables diarios no se limpian o se exponen a soluciones de limpieza antes de la colocación en el ojo, puesto que son estériles antes de abrir el empaque. Un lente de contacto de hidrogel de silicona desechable diario es un lente de contacto de hidrogel de silicona desechable que se sustituye diariamente. Por el contrario,

los lentes de contacto desechables no diarios son lentes de contacto desechables que son reemplazados con menos frecuencia que diariamente (por ejemplo, semanal, quincenal o mensual). Los lentes de contacto desechables no diarios son removidos, bien sea desde el ojo y se limpian con una solución de limpieza de forma regular, o son usados de forma continua sin removerlos del ojo. Los presentes lentes de contacto pueden ser o bien lentes de contacto que se desechan diariamente o lentes de contacto que no se desechan todos los días. La presente divulgación se relaciona con composiciones polimerizables que comprenden al menos un compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico en la composición polimerizable, cuerpos de lentes poliméricos que son productos de la reacción de estas composiciones polimerizables, lentes de contacto de hidrogel que comprenden estos cuerpos de lentes poliméricos en forma hidratada, empaques que comprenden estos lentes de contacto de hidrogel y una solución de empaque en un empaque sellado, y métodos de fabricación de estos lentes de contacto de hidrogel.

En un ejemplo, la presente divulgación está dirigida a una composición polimerizable que comprende al menos un monómero hidrofílico y al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable.

Como se estableció previamente, el compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable. En otras palabras, el compuesto que contiene fosfina no es un compuesto que contiene óxido de fosfina, ya que no tiene un átomo de oxígeno enlazado al átomo de fósforo del grupo fosfina en el momento en que se añade a la composición polimerizable. Sin embargo, durante el proceso de fabricación, el compuesto que contiene fosfina puede oxidarse y convertirse en un compuesto que contiene óxido de fosfina, tal como, por ejemplo, por reacción con oxígeno presente en la composición polimerizable, o por reacción con el oxígeno presente en un molde de lente de contacto durante un proceso de llenado, o por reacción con oxígeno presente en una atmósfera de un horno de curado durante un proceso de curado, o por reacción con oxígeno presente en una solución de lavado después de desmoldeo y separación del lente, o combinaciones de los mismos. El oxígeno que reacciona con el compuesto que contiene fosfina durante el proceso de fabricación puede estar presente como gas oxígeno disuelto, o como gas oxígeno presente en una mezcla de gases tales como aire, o como un oxidante tal como peróxido de hidrógeno, o como una especie de oxígeno reactivo tales como oxígeno singlete, o combinaciones de los mismos.

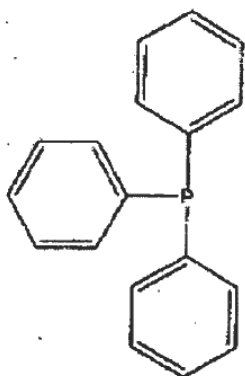
El compuesto que contiene fosfina puede ser un compuesto organofosforado. El compuesto que contiene fosfina puede ser un compuesto organofosforado que tiene una fosfina terciaria presente en su estructura molecular. Esto es, un compuesto organofosforado en donde el átomo de fósforo está enlazado a tres grupos alquilo o tres grupos arilo o grupos polimerizables. En un ejemplo, el compuesto que contiene fosfina puede tener la estructura representada por la fórmula (1):



donde X_1 , X_2 , y X_3 son iguales o diferentes y son un grupo alquilo o un grupo arilo o un grupo polimerizable. El grupo alquilo y el grupo arilo pueden ser no sustituidos o sustituidos. El grupo alquilo puede ser un C1 a C10 alquilo, o C1 a C5 alquilo, o C1 a C3 alquilo. El grupo alquilo puede ser una cadena recta o una cadena ramificada. El grupo arilo puede ser cualquier grupo funcional o sustituyente derivado de un anillo aromático simple. El grupo arilo puede comprender un anillo aromático sencillo o una estructura de anillo fusionado. El grupo arilo puede ser no heterocíclico o heterocíclico. En un ejemplo, el grupo arilo puede ser fenilo, bencilo, toluilo, naftalenilo, piridilo, o quinolinilo. Como se muestra por la estructura, en este ejemplo, los óxidos de fosfina no están abarcados por la fosfina terciaria de estructura (1).

En otro ejemplo, la fosfina terciaria es trimetil fosfina, trietil fosfina, triisopropil fosfina, tributil fosfina, triisobutil fosfina, tripentil fosfina, triisopentil fosfina, dietil metil fosfina, dimetil fenil fosfina, dimetil etil fosfina, dietil propil fosfina, trifenil fosfina, tritoluil fosfina, tribencil fosfina, dietil fenil fosfina, y dipropil fenil fosfina.

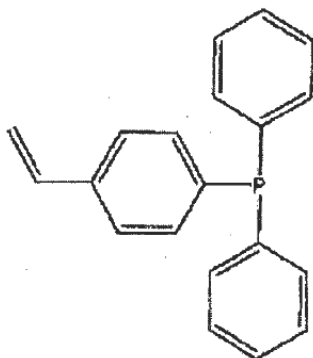
La trifenil fosfina (TPP) tiene la siguiente estructura general de fórmula (2):



(2).

Métodos para preparar compuestos de fosfina terciaria de fórmula (1) son conocidos, tales como los métodos ilustrados en las Patentes de los Estados Unidos Nos. 3,079,311, y 4,150,058, estando las dos incorporadas en su totalidad aquí como referencia.

5 El compuesto que contiene fosfina de la presente divulgación que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico puede, en algunos ejemplos, ser un compuesto que contiene fosfina polimerizable. En otras palabras, la estructura del compuesto que contiene fosfina puede incluir un grupo polimerizable, tal como, por ejemplo, un grupo vinilo o un grupo acrilato o metacrilato. En un ejemplo, el compuesto que contiene fosfina comprende un grupo polimerizable de vinilo que no es parte de un grupo acrilato o metacrilato polimerizable. El compuesto que contiene fosfina polimerizable puede ser un compuesto que contiene fosfina que comprende al menos un grupo arilo vinílico sustituido. En un ejemplo, uno, dos o tres de los X_1 , X_2 , y X_3 son un grupo arilo sustituido por un grupo vinílico en donde el compuesto que contiene fosfina puede comprender al menos un grupo arilo sustituido por un grupo vinílico. En un ejemplo adicional, el grupo vinílico puede ser vinilo, alilo, o de otro grupo de cadena de carbono etilénicamente insaturado. En un ejemplo particular, el compuesto que contiene fosfina puede ser difenil (4-vinilfenil)fosfina (pTPP). La difenil (4-vinilfenil)fosfina puede ser representada por la fórmula (3):



(3).

La estructura estirénica difenil(4-vinilfenil)fosfina (pTPP) se somete a polimerización con el curado de la formulación del lente.

20 En algunos ejemplos, el compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0.01 a 5 partes por unidad, tales como 0.02 a 2 partes por unidad, o de 0.05 a 1 parte de la unidad. En un ejemplo donde el compuesto que contiene fosfina es una fosfina terciaria (tales como TPP o pTPP), una cantidad relativamente pequeña de la fosfina terciaria, por ejemplo, se puede utilizar en la formulación de lente polimerizable. El compuesto que contiene fosfina se puede utilizar, por ejemplo, en la composición polimerizable en cantidades de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 1 parte de la unidad, o de aproximadamente 0.2 a aproximadamente 0.8 partes por unidad, o de aproximadamente 0.25 a aproximadamente 0.75 partes por unidad, o de aproximadamente 0.3 a aproximadamente 0.6 partes por unidad, o de otras cantidades.

Se conoce el uso de compuestos que contienen óxido de fosfina como iniciadores de polimerización en composiciones polimerizables para formar lentes de contacto. De acuerdo con la presente divulgación, cuando la composición que contiene fosfina se oxida a un compuesto que contiene óxido de fosfina durante el proceso de fabricación, tales como, por ejemplo, mediante la depuración de oxígeno, la cantidad de compuesto que contiene óxido de fosfina en la composición polimerizable al inicio del proceso de polimerización puede estar por debajo de una cantidad del iniciador de óxido de fosfina requerido para polimerizar efectivamente la composición polimerizable y formar un cuerpo de lente polimérico que tiene propiedades aceptables para uso como un lente de contacto. En otras palabras, si estuviera todo el compuesto que contiene fosfina presente en la composición polimerizable para ser convertido en el compuesto que contiene óxido de fosfina antes de la iniciación de la polimerización de la composición polimerizable, y el compuesto que contiene óxido de fosfina fuera el único iniciador presente en la composición polimerizable, el compuesto que contiene óxido de fosfina no estaría presente en un nivel lo suficientemente alto para polimerizar adecuadamente la composición polimerizable y formar un cuerpo de lente polimérico que tiene propiedades aceptables, tales como retención de la forma, modulus, estabilidad dimensional con el tiempo, etc.

La presente divulgación está dirigida a una composición polimerizable que comprende al menos un monómero hidrofílico y al menos un compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico, en donde el al menos un compuesto que contiene fosfina está presente en la composición polimerizable en una cantidad efectiva para depurar al menos una porción de oxígeno presente en la composición polimerizable durante el proceso de fabricación. La cantidad del compuesto que contiene fosfina puede ser efectiva para depurar el oxígeno de la composición polimerizable cuando la composición polimerizable se prepara inicialmente, o puede ser una cantidad efectiva para depurar oxígeno de la composición polimerizable y el espacio de cabeza en el recipiente de la composición polimerizable a medida que la composición polimerizable espera para ser llenada en secciones de molde, o puede ser una cantidad efectiva para depurar el oxígeno de la composición polimerizable, de la sección de molde y de la atmósfera durante el proceso de llenado y cierre de las secciones del molde, o la cantidad puede ser efectiva para depurar el oxígeno de la composición polimerizable, las secciones del molde y la atmósfera durante el proceso de curado, o combinaciones de los mismos. En otras palabras, la oxidación del compuesto que contiene fosfina a un compuesto que contiene óxido de fosfina puede ocurrir después de que el compuesto que contiene fosfina se ha combinado con el monómero hidrofílico en la composición polimerizable, o antes de que la composición polimerizable sea llenada en una sección de molde de lente de contacto o después de la composición polimerizable se ha llenado en una sección de molde de lente de contacto, o antes de que la composición polimerizable sea curada para formar un cuerpo de lente polimérico, o durante el curado de la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico, o cualquier combinación de los mismos.

En un ejemplo, la cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que está presente en la composición polimerizable puede ser una cantidad que es efectiva para permitir que la composición sea llenada en los moldes en la presencia de una atmósfera que contiene oxígeno, y para producir lentes de contacto oftálmicamente aceptables cuando esté curada. Los lentes de contacto oftálmicamente aceptables pueden ser lentes de contacto que tienen una retención adecuada de su forma moldeada, o lentes de contacto que tienen propiedades similares a los lentes hechos mediante el llenado de la composición polimerizable bajo una atmósfera inerte o lentes de contacto que tienen tanto la retención de la forma adecuada y propiedades de lente similares a lentes de contacto hechos mediante un proceso de llenado bajo una atmósfera inerte. Por ejemplo, la atmósfera que contiene oxígeno puede ser aire a presión ambiente, o una atmósfera que contiene más de aproximadamente el 1% de gas oxígeno en volumen, una atmósfera que contiene menos de aproximadamente 20% de gas nitrógeno en volumen. La atmósfera inerte puede comprender una atmósfera baja en oxígeno, tal como una atmósfera que contiene menos de 80% de gas nitrógeno en volumen, o una atmósfera de presión baja, tal como un vacío. Los lentes similares pueden ser lentes formados de una composición polimerizable sustancialmente idéntica.

En otro ejemplo, la cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que está presente en la composición polimerizable puede ser una cantidad que es efectiva para permitir que la composición se haga reaccionar en la presencia de una atmósfera que contiene oxígeno, y todavía producir lentes de contacto oftálmicamente aceptables, tales como lentes de contacto que tienen una retención adecuada de su forma moldeada, o que tienen propiedades similares a los lentes curados bajo una atmósfera inerte, o que tienen tanto retención de la forma adecuada y propiedades de lente similares. Por ejemplo, la atmósfera que contiene oxígeno puede ser aire a presión ambiente, o una atmósfera que contiene más de aproximadamente el 1% de gas oxígeno en volumen, o en una atmósfera que contiene menos de aproximadamente 20% de gas nitrógeno en volumen. La atmósfera inerte puede comprender una atmósfera baja en oxígeno, tal como una atmósfera que contiene menos de 80% de gas nitrógeno en volumen, o una atmósfera de baja presión, tal como un vacío. Los lentes pueden ser lentes similares formados de una composición polimerizable sustancialmente idéntica.

En aún otro ejemplo, la cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que está presente en la composición polimerizable puede ser una cantidad efectiva

para permitir que la composición sea tanto llenada en moldes y se haga reaccionar en la presencia de una atmósfera que contiene oxígeno sin necesidad de una atmósfera inerte, y todavía producir lentes de contacto oftálmicamente aceptables, tales como lentes de contacto que tienen una retención adecuada de su forma moldeada, o que tienen propiedades similares a los lentes llenados y curados bajo una atmósfera inerte, o que tiene tanto retención de la forma adecuada y propiedades de lente similares. Por ejemplo, la atmósfera que contiene oxígeno puede ser aire a presión ambiente, o una atmósfera que contiene más de aproximadamente el 1% de gas oxígeno en volumen, o en una atmósfera que contiene menos de aproximadamente 20% de gas nitrógeno en volumen. La atmósfera inerte puede comprender una atmósfera baja en oxígeno, tal como una atmósfera que contiene menos de 80% de gas nitrógeno en volumen, o una atmósfera de baja presión, tal como un vacío. Los lentes similares pueden ser lentes formados de una composición polimerizable sustancialmente idéntica.

La presente divulgación también está dirigida a una composición polimerizable que comprende al menos un monómero hidrofílico y al menos un compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico, en donde la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina efectiva para producir un cuerpo de lente polimérico que tiene una cantidad reducida de levantamiento del borde axial (AEL) en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina y usando un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

La Figura 1 es una serie de ilustraciones de lentes de contacto de hidrogel que no tienen levantamiento del borde axial (lente 10A y lente 10B) y de lentes de contacto que tienen algún grado de levantamiento del borde, que van desde un mínimo (lente 10C) a progresivamente más severo, (lente 10D, lente 10E y lente 10F, respectivamente). Las ilustraciones de la figura. 1 incluyen líneas de trazos que ilustran la curva de zona óptica posterior de cada lente. Así, 11A es la curva de zona óptica posterior del lente 10A, 11B es la curva de zona óptica posterior de lente 10B, 11 C es la curva de zona óptica posterior del lente 10C, 11D es la curva de zona óptica posterior del lente 10D, 11E es la curva de zona óptica posterior de lente 10E, y 11F es la curva de la zona óptica posterior del lente 10F. El radio de la zona óptica posterior (BOZR) se ilustra por el radio 12, que es el radio de la curva de la zona óptica posterior de lente 10B (y que es la misma curva, y el BOZR, para todos los lentes 10A-10F).

La Figura 2 es una ilustración de los lentes de contacto de hidrogel de la Figura 1 que tienen un cierto grado de levantamiento del borde. Las líneas verticales 13C, 13D, 13E y 13F ilustran el levantamiento del borde axial (AEL) de los respectivos lentes de 10C, 10D, 10E, y 10F como se mide desde la curva de la zona óptica posterior 11C, 11D, 11E y 11F. El AEL se puede medir en los lentes seccionados o utilizando otros medios conocidos en la técnica. Algunos diseños de lentes pueden incluir intencionalmente una pequeña cantidad de levantamiento del borde. Un nivel aceptable de AEL puede ser menor que aproximadamente 40 micrómetros, o menos de aproximadamente 30 micrómetros. Lentes que tienen mala retención de la forma a menudo "se ensanchan" en el borde, presentando valores de AEL superiores a aproximadamente 50 micrómetros, tales como, por ejemplo, mayor que aproximadamente 75 micrómetros o mayor que aproximadamente 100 micrómetros.

En otro ejemplo, la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es una cantidad efectiva para reducir la distorsión del lente de contacto de hidrogel. Por ejemplo, la cantidad de compuesto que contiene fosfina puede ser efectiva para reducir la distorsión del lente de contacto de hidrogel en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina, y usando un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel. La distorsión puede ser distorsión de la forma, o puede ser la distorsión óptica.

En un ejemplo específico, los lentes de contacto formados a partir de una composición polimerizable que comprende un compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico tienen niveles aceptables de retención de la forma sin deterioro de las propiedades finales del lente. La presencia del compuesto que contiene fosfina en la composición polimerizable, y en los cuerpos de lentes polimerizados resultantes, es efectiva en la estabilización de la forma de los lentes de contacto de hidrogel, mientras que todavía provee un lente de contacto de hidrogel que tiene propiedades físicas oftálmicamente aceptables, tales como, por ejemplo, un contenido de agua en equilibrio mayor que 30%, o una permeabilidad al oxígeno mayor de 55 bars, o un modulus ténsil de 0.2 MPa a 0.85 MPa, o combinaciones de los mismos. Tales lentes de contacto conservan sus formas moldeadas después de haber sido sometidos a autoclave y completamente hidratados.

La Figura 3 es una serie de fotografías de lentes de contacto de hidrogel formados a partir de composiciones polimerizables que tienen los mismos componentes, excepto con (3A y 3C) y sin (3B y 3D) un compuesto que contiene fosfina. Los lentes,

3A y 3B fueron fabricados utilizando el mismo proceso, incluyendo la polimerización en una atmósfera de aire. Los lentes 3C y 3D fueron fabricados utilizando el mismo proceso, incluyendo la polimerización en una atmósfera inerte. Los lentes formados a partir de composiciones que comprenden el compuesto que contiene fosfina tenían formas aceptables (3A y 3C), mientras que los lentes formados a partir de composiciones sin el compuesto que contiene fosfina tenían formas distorsionadas (3B y 3D).

De acuerdo con los lentes y métodos de fabricación de lentes divulgados aquí, la composición polimerizable se puede hacer reaccionar en una atmósfera que comprende aire. La composición polimerizable puede hacerse reaccionar en una atmósfera que consiste esencialmente de aire. La composición polimerizable puede hacerse reaccionar en una atmósfera que comprende un gas inerte a una concentración mayor que la que se encuentra en el aire. La composición polimerizable también puede hacerse reaccionar en una atmósfera que comprende una baja concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera de gas nitrógeno que contiene menos de 80% en volumen. Alternativamente, la composición polimerizable se puede hacer reaccionar bajo una atmósfera que contiene una alta concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera de nitrógeno, incluyendo una atmósfera que comprende más del 80% de gas nitrógeno en volumen.

De la misma forma, la composición polimerizable puede ser almacenada en una atmósfera que comprende aire. La composición polimerizable puede ser almacenada en una atmósfera que consiste esencialmente de aire. La composición polimerizable puede ser almacenada en una atmósfera que comprende un gas inerte a una concentración mayor que la que se encuentra en el aire. La composición polimerizable también puede ser almacenada en una atmósfera que comprende una baja concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera que contiene menos del 80% de gas nitrógeno en volumen. Alternativamente, la composición polimerizable se puede almacenar bajo una atmósfera que contiene una alta concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera de nitrógeno, incluyendo una atmósfera que comprende más del 80% de gas nitrógeno en volumen.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, la composición polimerizable puede ser llenada en las secciones de molde en una atmósfera que comprende aire. La composición polimerizable puede ser llenada en las secciones de molde en una atmósfera que consiste esencialmente de aire. La composición polimerizable puede ser llenada en las secciones de molde en una atmósfera que comprende un gas inerte a una concentración mayor que la que se encuentra en el aire. La composición polimerizable también puede ser llenada en una atmósfera que comprende una baja concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera que contiene menos del 80% de gas nitrógeno en volumen. Alternativamente, la composición polimerizable puede ser llenada bajo una atmósfera que contiene una alta concentración de un gas inerte, tal como una atmósfera de nitrógeno, incluyendo una atmósfera que comprende más del 80% de gas nitrógeno en volumen.

En otro ejemplo, la composición polimerizable puede contener una cantidad del compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico que es una cantidad efectiva para reducir la decoloración del lente de contacto durante al menos 1 año cuando se almacena a temperatura ambiente, o durante un período de tiempo equivalente bajo condiciones aceleradas de prueba. En algunas formulaciones, se ha encontrado que la presencia de bajas concentraciones de compuestos que contienen fosfina es efectiva para eliminar o reducir el color amarillento de los lentes de contacto de hidrogel cuando se almacenan durante largos períodos de tiempo. La cantidad del compuesto que contiene fosfina puede ser efectiva para reducir la decoloración del lente de contacto en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina y el uso de un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

La reducción de la decoloración puede comprender una reducción en el nivel de la amarillez de los lentes. El nivel de amarillez se puede detectar usando un analizador de color. Por ejemplo, el analizador de color puede estar basado en un sistema de color de coordenadas múltiples tales como el sistema CIE $L^*a^*b^*$. Las tres coordenadas del sistema CIE $L^*a^*b^*$ representan la luminosidad del color ($L^* = 0$ genera negro y $L^* = 100$ indica blanco difuso; el blanco especular puede ser mayor), su posición entre el rojo/magenta y verde (a^* , los valores negativos indican verde mientras que los valores positivos indican magenta) y su posición entre el amarillo y el azul (b^* , los valores negativos indican azul y los valores positivos indican amarillo). Cuando se utiliza un sistema de este tipo, la reducción en el nivel de la amarillez de los lentes puede comprender una reducción en el valor de L^* , o una reducción en un valor positivo de b^* , o un incremento de un valor negativo de b^* .

Como se estableció anteriormente, el compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico es parte de o está dentro de la construcción unitaria del cuerpo de lente. En un ejemplo, cuando el compuesto que contiene fosfina es un compuesto que contiene fosfina polimerizable, el compuesto que contiene fosfina está presente como una unidad del copolímero que comprende el cuerpo del lente polimerizado. En un

ejemplo tal, el compuesto que contiene fosfina se puede inmovilizar químicamente, físicamente, o tanto química como físicamente, en el cuerpo del lente.

5 El compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico puede estar presente a lo largo de todo el cuerpo del lente polimerizado. Diversos gradientes de concentraciones del compuesto que contiene fosfina pueden estar presentes a lo largo del cuerpo del lente, de tal forma que la concentración del compuesto que contiene fosfina es uniforme a lo largo del cuerpo del lente o no es uniforme a lo largo de cuerpo del lente. La concentración del compuesto que contiene fosfina puede ser sustancialmente uniforme a lo largo del cuerpo del lente y esto se puede lograr mediante la adición del compuesto que contiene fosfina en la composición polimerizable y la distribución del compuesto que contiene fosfina uniformemente a lo largo de la composición antes de la formación del lente, por ejemplo, antes de llenar la composición polimerizable en un molde. Como una opción, el compuesto que contiene fosfina se puede añadir a la composición al menos en parte o completamente antes de que la polimerización comience con los componentes reactivos que forman la composición del lente. Como una opción, una mayor concentración del compuesto que contiene fosfina puede estar presente en una superficie(s) del cuerpo de lente, donde puede presentarse la exposición al oxígeno.

15 Con la presente invención, el compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico, no está presente debido a un postratamiento en el cuerpo del lente ya formado, tal como mediante un recubrimiento de la superficie. Aunque, como opción, un recubrimiento de un compuesto que contiene fosfina puede estar presente además del componente que contiene fosfina en la composición polimerizable. Como se ha establecido, el compuesto que contiene fosfina es parte de la composición polimerizable utilizada para formar el cuerpo del lente, es parte del cuerpo de lente polimerizado después de la polimerización y sigue siendo parte del cuerpo del lente, por lo menos hasta que la composición polimerizable, el cuerpo del lente, o ambos, están expuestos a las condiciones que oxidan el compuesto que contiene fosfina para convertirse en un compuesto que contiene óxido de fosfina. Del mismo modo, el compuesto que contiene fosfina sigue siendo parte del cuerpo del lente polimerizado al menos hasta que el cuerpo del lente polimerizable está en contacto con un líquido, por ejemplo como parte de un proceso de desmoldeo, un proceso de separación del lente, un proceso para oxidar el restante componente que contiene fosfina, un lavado o proceso de extracción, el contacto con una solución de empaque, un proceso de esterilización, etc., que comprenden parte del proceso de transformar el cuerpo del lente polimérico en un lente de contacto de hidrogel terminado.

30 Mientras que es opcional incluir una capa adicional en la superficie del cuerpo del lente que puede incluir un compuesto que contiene fosfina, debe entenderse que esto no es necesario y, de hecho, con la presente invención, por tener un compuesto que contiene fosfina incorporado como parte de la composición global del lente y parte del lente global, no hay necesidad de tener un recubrimiento o capa separada del compuesto que contiene fosfina para cualquier propósito.

35 Como se discutió previamente, el compuesto que contiene fosfina que está presente en una forma no oxidada cuando se combina con el monómero hidrofílico es parte de la composición polimerizable que se hace reaccionar para polimerizar y formar el cuerpo del lente. Además de al menos un componente que contiene fosfina, la composición polimerizable comprende al menos un monómero hidrofílico. La composición polimerizable puede hacerse reaccionar para formar un cuerpo de lente polimérico. El polímero del cuerpo del lente puede ser un homopolímero o un copolímero que comprende unidades del monómero hidrofílico, incluyendo un copolímero entrecruzado o un copolímero de cadena ramificada o un copolímero lineal, o una red polimérica de interpenetración de dos polímeros o copolímeros, cada uno de los cuales se entrecruza a sí mismo, o una red de polímero interpenetrante de dos polímeros o copolímeros, sólo uno de los cuales se entrecruza a sí mismo. Cuando el componente que contiene fosfina comprende un componente que contiene fosfina polimerizable, el copolímero del cuerpo del lente polimérico incluye unidades polimerizadas del componente que contiene fosfina además de las unidades polimerizadas del monómero hidrofílico. Opcionalmente, la composición polimerizable puede comprender además al menos un monómero de siloxano, al menos un agente de entrecruzamiento, al menos un iniciador, al menos un agente de tinción; al menos un agente de bloqueo de UV, y combinaciones y subconjuntos de los mismos.

45 Tal como se usa aquí, se entiende que el monómero hidrofílico de la composición polimerizable es un monómero hidrofílico que no es silicio, y por lo tanto es diferente de un monómero de siloxano. La hidrofilidad o hidrofobicidad de un monómero (incluyendo monómeros que contienen silicio y no contienen silicio) se pueden determinar usando técnicas convencionales, tales como, por ejemplo, basándose en la solubilidad acuosa del monómero. Para los propósitos 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 grados C). Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrofílico es cualquier monómero para el que 50 gramos o más del monómero son solubles totalmente visibles en 1 litro de agua a 20 grados C (esto es, el monómero es soluble a un nivel de al menos 5% en peso/peso en agua) como se determina utilizando un método de matraz de agitación estándar como es conocido por las personas de experiencia normal en la técnica. Un monómero hidrófobo, tal como se usa aquí, es un monómero que es visiblemente insoluble en una solución acuosa a temperatura ambiente, de tal manera que las fases separadas, visualmente identificables están presentes en la solución

acuosa, o de tal forma que la solución acuosa aparece turbia y se separa en dos fases distintas en el tiempo después de asentarse a temperatura ambiente. Por ejemplo, se puede entender que un monómero hidrófobo es cualquier monómero para el que 50 gramos de monómero no son solubles totalmente visibles en 1 litro de agua a 20 grados C (esto es, el monómero es soluble a un nivel de menos de 5% en peso/peso en agua).

5 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-hidroxietil (HEMA), o metacrilato de 2-hidroxipropilo, o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), o acrilato de 2-hidroxibutilo, o acrilato de 4-hidroxibutilo, o metacrilato de glicerol, o metacrilamida de 2-hidroxietilo, o monometacrilato de polietilen glicol, o ácido metacrílico, o ácido acrílico, o cualquier combinación de los mismos.

10 En un ejemplo, el monómero hidrofílico o componente de monómero hidrofílico puede comprender o consistir de un monómero que contiene vinilo. Ejemplos de monómeros que contienen vinilo hidrofílicos que se pueden proveer en las composiciones polimerizable 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), or N-vinil caprolactama, o N-vinil-N-etil formamida, o N-vinil formamida, o N-2-hidroxietil vinil carbamato, o N-carboxi-β-alanina N-vinil éster, 1,4-butanodiol vinil éter (BVE), o etilen glicol vinil éter (EGVE), o dietilen glicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

15 En otro ejemplo, el monómero hidrofílico o componente de monómero hidrofílico de la composición polimerizable puede comprender o consistir de un monómero de amida hidrofílico. El monómero de amida hidrofílico puede ser un monómero de amida hidrofílico 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 isopropil amida, 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 componente de monómero hidrofílico comprende N-vinil-N-metil acetamida (VMA). Por ejemplo, el monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de VMA. En un ejemplo particular, el monómero hidrofílico puede ser VMA.

20 En otro ejemplo, el monómero que contiene vinilo hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de un monómero que contiene vinil éter. Ejemplos de monómeros que contienen vinil éter incluyen, sin limitación, 1,4-butanodiol vinil éter (BVE), o etilen glicol vinil éter (EGVE), o dietilen glicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el componente de monómero hidrofílico comprende o consiste de BVE. En otro ejemplo, el componente de monómero hidrofílico comprende o consiste en EGVE. En aún otro ejemplo, el componente de vinilo hidrofílico comprende o consiste en DEGVE.

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

30 Por ejemplo, cuando el primer monómero hidrofílico o componente de monómero comprende o consiste en uno o más monómeros que contienen amida, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de uno o más monómeros no amida (esto es, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional amida como parte de sus estructuras moleculares). Como otro ejemplo, cuando el primer monómero hidrofílico o componente de monómero comprende o consiste de uno o más monómeros que contienen vinilo, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender uno o más monómeros de no vinilo (esto es, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable de vinilo como parte de sus estructuras moleculares). En otro ejemplo, cuando el primer monómero hidrofílico o componente de monómero comprende o consiste de uno o más monómeros de amida que tienen cada uno un grupo N-vinilo, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de uno o más monómeros no amida. Cuando el primer monómero hidrofílico o componente de monómero comprenden o consisten de uno o más monómeros de no acrilato (esto es, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable de acrilato o de metacrilato como parte de sus estructuras moleculares), el segunda monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de 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 hidrofílico o componentes de monómero comprende o consiste de monómeros que no contienen vinil éter (esto es, uno o más monómeros cada uno de los cuales no tiene un grupo funcional polimerizable de vinil éter como parte de sus estructuras moleculares), el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de uno o más monómeros que contienen vinil éter. En un ejemplo particular, el primer monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de uno o más monómeros que contienen

amida que tienen cada uno un grupo N-vinilo, y el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de uno o más monómeros que contienen vinil éter.

5 En un ejemplo, cuando el primer monómero hidrofílico o componente de monómero comprende o consiste de un monómero que contiene amida hidrófila que tiene un grupo N-vinilo, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede comprender o consistir de un monómero que contiene vinil éter. En un ejemplo particular, el primer monómero hidrofílico puede comprender VMA, y el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero 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
10 segundo monómero hidrofílico puede comprender DEGVE. 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.

15 De la misma forma, el primer monómero hidrofílico puede ser VMA, y el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero 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.

20 En otro ejemplo, el monómero que contiene vinilo hidrofílico no de silicio 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 menos de 150 daltons, o de aproximadamente 75 a aproximadamente 200 daltons.

25 Cuando un monómero hidrofílico o un componente de monómero hidrofílico están presentes en la composición polimerizable, el monómero hidrofílico o componente de monómero puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 30 a 60 partes por unidad de la composición polimerizable. El monómero hidrofílico o componente de monómero puede estar presente en la composición polimerizable desde 40 a 55 partes por unidad, o de 45 a 50 partes por unidad en peso. Cuando el componente de monómero hidrofílico de la composición polimerizable comprende un primer monómero hidrofílico o componente de monómero y un segundo monómero hidrofílico o componente de monómero, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0.1 a 20 partes por unidad de la composición polimerizable. Por ejemplo, de la cantidad total de 30 a 60 partes por unidades de monómero hidrofílico o componente de monómero presente en la composición polimerizable, 29.9 a 40 partes por unidad pueden comprender el primer monómero hidrofílico o componente de monómero, y 0.1 a 20 partes unitarias pueden comprender el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero. En otro ejemplo, el segundo monómero hidrofílico o componente de monómero puede estar presente en la composición polimerizable de 1 a 15 partes por unidad, o de 2 a 10 partes por unidad, o de 3 a 7 partes por unidad.

35 Tal como se utiliza aquí, un monómero que contiene vinilo es un monómero que tiene un enlace doble carbono-carbono polimerizable sencillo (esto es, un grupo funcional polimerizable de vinilo) presente en su estructura molecular, donde, bajo la polimerización de radicales libres, el doble enlace carbono-carbono en el grupo funcional polimerizable de vinilo es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable de acrilato o metacrilato. En otras palabras, aunque un doble enlace carbono-carbono esté presente en grupos acrilato y grupos metacrilato, tal como se entiende aquí, los monómeros que comprenden un grupo polimerizable sencillo de acrilato o metacrilato no se consideran como monómeros que contienen vinilo. Ejemplos de grupos polimerizables que tienen enlaces dobles carbono-carbono que son menos reactivos que los enlaces dobles carbono-carbono de los grupos polimerizables de acrilato o metacrilato incluyen grupos polimerizables de amida de vinilo, éter de vinilo, éster de vinilo, éster de alilo. Así, tal como se usa aquí, ejemplos de monómeros que contienen vinilo incluyen monómeros que tienen un grupo polimerizable de amida de vinilo sencillo, un éter de vinilo sencillo, un éster de vinilo sencillo, o un éster de alilo sencillo.

45 En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores, como se discutió previamente, la cantidad de monómero hidrofílico o componente de monómero (por ejemplo, uno o más monómeros hidrofílicos presentes en la composición polimerizable) puede ser de 30 a 60 partes por unidad de la composición polimerizable. En ciertos ejemplos, el monómero hidrofílico o mezcla de componentes de monómeros pueden constituir desde 40 a 55 partes por unidad de la composición polimerizable, o 45 a 50 partes por unidad de la composición. Cuando VMA está presente en la composición polimerizable, puede estar presente en una cantidad de 30 partes por unidad a 60 partes por unidad. En ciertos ejemplos, VMA está presente en la
50 composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 40 partes por unidad a aproximadamente 55 partes por unidad, o de 45 a 50 partes por unidad. Si los monómeros hidrofílicos, N,N-dimetilacrilamida (DMA), metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), o metacrilato de 2-hidroxibutilo (HOB), están presentes en la composición polimerizable como un opcional segundo monómero hidrofílico o mezcla de monómeros, pueden estar presente en cantidades de aproximadamente 3 a aproximadamente 10 partes por unidad.
55

Tal como se usa aquí, se entiende que un peso molecular se refiere al peso molecular promedio en número. El peso molecular promedio en número es la media aritmética ordinaria o promedio de los pesos moleculares de las moléculas individuales presentes en la muestra de un monómero. Como las moléculas individuales en una muestra de monómero pueden variar ligeramente uno de otro en la masa molar, puede estar presente un cierto nivel de polidispersidad en la muestra. Tal como se usa aquí, cuando el monómero de siloxano, o cualquier otro monómero, macrómero, prepolímero, o polímero, de la composición polimerizable es polidisperso, el término "peso molecular" se refiere al peso molecular promedio en número del monómero o ingrediente. Como un ejemplo, una muestra del monómero de siloxano puede tener un peso molecular promedio en número de aproximadamente 15,000 daltons, pero si la muestra es polidispersa, los pesos moleculares reales de los monómeros individuales presentes en la muestra pueden variar desde 12,000 daltons a 18,000 daltons.

El peso molecular promedio en número puede ser el peso molecular promedio en número absoluto como se determina análisis del grupo final por resonancia magnética nuclear (RMN) de protones, tal como se entiende por personas de experiencia normal en la técnica. Los pesos moleculares también se pueden determinar usando cromatografía de permeación en gel, tal como se entiende por personas de experiencia normal en la técnica, o pueden ser provistos por los proveedores de los productos químicos.

Tal como se usa aquí, partes por unidad, se entiende que significa partes en peso. Por ejemplo, para preparar una formulación descrita de forma que comprende z partes por unidad de un compuesto que contiene fosfina y y partes por unidad de un monómero hidrofílico, la composición se puede preparar mediante la combinación de z gramos del compuesto que contiene fosfina con y gramos del monómero hidrofílico para obtener un total de y + z gramos de composición polimerizable, o mediante la combinación de z onzas del compuesto que contiene fosfina con y onzas del monómero hidrofílico para obtener un total de y + z onzas de composición polimerizable, y así sucesivamente. Cuando la composición comprende además ingredientes opcionales adicionales, tales como, por ejemplo, x partes por unidad de un agente de entrecruzamiento, x gramos del agente de entrecruzamiento se combinan con z gramos del compuesto que contiene fosfina y y gramos del monómero hidrofílico para obtener un total de x + y + z gramos de composición polimerizable, y así sucesivamente. Cuando la composición comprende un ingrediente opcional adicional que comprende un componente de ingrediente compuesto de dos ingredientes, tales como, por ejemplo, un componente de monómero hidrófobo que consiste de un primer monómero hidrófobo y un segundo monómero hidrófobo, además de las partes por unidad z del compuesto que contiene fosfina, las partes por unidad y de monómero hidrofílico y las partes por unidad x del entrecruzante, partes por unidad w del primer monómero hidrófobo y partes por unidad v del segundo monómero hidrófobo se combinan para obtener una cantidad total de v + w + x + y + z partes por unidad de la composición polimerizable. Se entiende que las partes por unidad del al menos un monómero hidrófobo presente en tal polimerizable es la suma de las partes por unidad del primer monómero hidrófobo y las partes por unidad del segundo monómero hidrófobo, por ejemplo, partes por unidad v + w en este ejemplo. Típicamente, una fórmula para una composición polimerizable se compondrá de ingredientes en cantidades totales de aproximadamente 90 a aproximadamente 110 partes por unidad en peso. Cuando cantidades de componentes de la composición polimerizable se mencionan aquí como estando en partes por unidad, debe entenderse que las partes por unidad de estos componentes se basan en una fórmula que provee un peso total de la composición que varía de aproximadamente 90 a 110 partes por unidad. En un ejemplo, las partes por unidad en peso se pueden basar en una fórmula que provee un peso total de la composición que varía de aproximadamente 95 a 105 partes por unidad en peso, o de aproximadamente 98 a 102 partes por unidad en peso.

En un ejemplo, la presente divulgación está dirigida a lentes de contacto de hidrogel, esencialmente libres de ingredientes que contienen silicio, esto es, lentes de contacto formados de un hidrogel que contiene menos de 0.1% (p/p) de un ingrediente que contiene silicio. En otro ejemplo, la presente divulgación está dirigida a lentes de contacto de hidrogel de silicona. Tal como se usa aquí, "hidrogel de silicona" o "material de hidrogel de silicona" se refiere a un hidrogel particular que incluye un componente de silicona (SiO). Por ejemplo, un hidrogel de silicona se prepara típicamente mediante la combinación de un material que contiene silicio con precursores de hidrogel hidrofílicos convencionales. Un lente de contacto de hidrogel de silicona es un lente de contacto, que incluye un lente de contacto de corrección de la visión, que comprende un material de hidrogel de silicona. Un monómero de siloxano es un monómero que contiene al menos un enlace de siloxano [-Si-O-Si-]. En un monómero de siloxano, cada átomo de silicio puede poseer opcionalmente uno o más sustituyentes radicales orgánicos (R₁, R₂) o sustituyentes radicales orgánicos sustituidos que pueden ser el mismo o diferente, por ejemplo, -SiR₁R₂O-. De la misma forma, un ingrediente no silicio es un ingrediente que contiene menos de 0.1% (p/p) de silicio.

En algunos ejemplos de la presente invención, la composición polimerizable puede comprender además al menos un monómero de siloxano. En un ejemplo tal, el cuerpo del lente polimérico incluirá unidades polimerizadas de el al menos un monómero de siloxano, y el lente de contacto de hidrogel comprenderá un lente de contacto de hidrogel de silicona. Tal como se usa aquí, un ingrediente reactivo que puede hacerse reaccionar para formar una parte de la unidad de un polímero se denomina como un monómero, independientemente de su tamaño. El opcional al menos un monómero de siloxano puede comprender un monómero de siloxano sencillo, o puede comprender un componente de monómero de siloxano

compuesta por dos o más monómeros de siloxano. El al menos un monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano hidrofílico, o un monómero de siloxano hidrófobo, o puede tener tanto regiones hidrófilas como regiones hidrófobas, dependiendo de la cantidad y ubicación de los componentes hidrofílicos, tales como unidades de etilen glicol, polietien glicol y similares, presentes en la estructura molecular de los monómeros de siloxano.

5 Por ejemplo, el monómero de siloxano puede contener componentes hidrofílicos dentro de la cadena principal de la molécula de siloxano, puede contener componentes hidrofílicos dentro de 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 etilen glicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano. Tal como se
10 usa aquí, debe entenderse que adyacente significa tanto inmediatamente adyacente como solamente separados por 10 o menos átomos de carbono. La al menos una unidad de etilen glicol adyacente a un grupo funcional polimerizable en la cadena principal de la molécula de siloxano se puede separar del grupo funcional polimerizable por una cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud (esto es, donde la unidad de etilen glicol está enlazada al primer carbono en la cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud, y el grupo funcional polimerizable está enlazado al último carbono de la cadena de carbono de 1-5 unidades de longitud, en otras palabras, la unidad de etilen glicol y el grupo polimerizable no están
15 inmediatamente adyacentes, pero están separados por 1-5 átomos de carbono). El monómero de siloxano puede tener al menos una unidad de etilen glicol 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 etilen glicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano. La al menos una unidad de etilen glicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano puede ser parte de una cadena lateral enlazada 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 etilen glicol presente en al menos una cadena lateral de la molécula de siloxano .

25 En un ejemplo de la presente divulgación, cuando está presente en la composición polimerizable, el al menos un monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano multifuncional. Si el monómero de siloxano tiene dos grupos funcionales, tales como dos grupos metacrilato, es un monómero bifuncional. Si el monómero de siloxano tiene tres grupos funcionales, es un monómero trifuncional.

30 El monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un grupo funcional polimerizable presente en un extremo de la cadena principal del monómero. El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un grupo funcional polimerizable en ambos extremos de la cadena principal del monómero. El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un grupo funcional polimerizable presente en al menos una cadena lateral del monómero. El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un grupo funcional polimerizable presente solamente en una cadena lateral del monómero.

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

40 El monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3,000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de al menos 4,000 daltons, o de al menos 7,000 daltons, o de al menos 9,000 daltons, o de al menos 11,000 daltons.

45 El monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de menos de 20,000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de menos de 15,000 daltons, o menos de 11,000 daltons, o menos de 9,000 daltons, o menos de 7,000 daltons, o menos de 5,000 daltons.

El monómero de siloxano opcional puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de 3,000 daltons a 20,000 daltons. En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano que tiene un peso molecular de 5,000 daltons a 20,000 daltons, o de 5,000 daltons a 10,000 daltons, o de 7,000 daltons a 15,000 daltons.

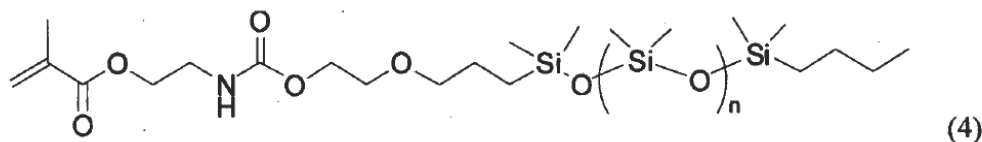
50 En un ejemplo, el monómero de siloxano opcional tiene más de un grupo funcional y tiene un peso molecular promedio en número de al menos 3,000 daltons.

El monómero de siloxano opcional puede incluir monómeros o macrómeros o prepolimeros de poli (organosiloxano), tales como, por ejemplo, 3-[tris (trimetilsiloxi)silil]propil alil carbamato, o 3- [tris (trimetilsiloxi)silil]propil vinyl carbamato, o trimetilsililetil vinyl carbonato o trimetilsililmetil vinyl carbonato, o 3- [tris (trimetilsiloxi)silil]propil metacrilato (TRIS), o 3-
 5 metacriloxi-2-hidroxi-2-propiloxi) propilbis (trimetilsiloxi) metilsilano (SiGMA), o metil di (trimetilsiloxi) sililpropilgliceroletil metacrilato (SiGEMA), o polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo (MCS-M11), MCR-M07, o polidimetil siloxano (mPDMS) terminado en mono-n-butilo terminado en monometacriloxipropilo, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo de una composición polimerizable de la presente divulgación, el monómero de siloxano opcional puede comprender un primer monómero de siloxano y un segundo monómero de siloxano, en donde el segundo monómero
 10 de siloxano difiere del primer siloxano presente en la composición polimerizable basado en el peso molecular, la estructura molecular o tanto el peso como en la estructura. Por ejemplo, el segundo monómero de siloxano opcional o al menos un tercer monómero de siloxano pueden ser un monómero de siloxano de fórmula (1) que tiene un peso molecular diferente que el primer monómero de siloxano de la composición polimerizable. En otro ejemplo, el segundo monómero de siloxano opcional o al menos un tercer siloxano pueden comprender al menos uno de los siloxanos divulgados en las siguientes patentes: US2007/0066706, US2008/0048350, US3808178, US4120570, US4136250, US 4153641, US470533,
 15 US5070215, US5998498, US5760100, US6367929, y EP080539, de las cuales se incorporan aquí como referencia el contenido total.

En otro ejemplo de los lentes de contacto presentes, el monómero de siloxano opcional puede ser un polidimetilsiloxano de doble extremo protegido terminalmente con metacrilato que tiene un peso molecular promedio en número de al menos 4,000 daltons. Se entenderá que tales monómeros de siloxano son bifuncionales.

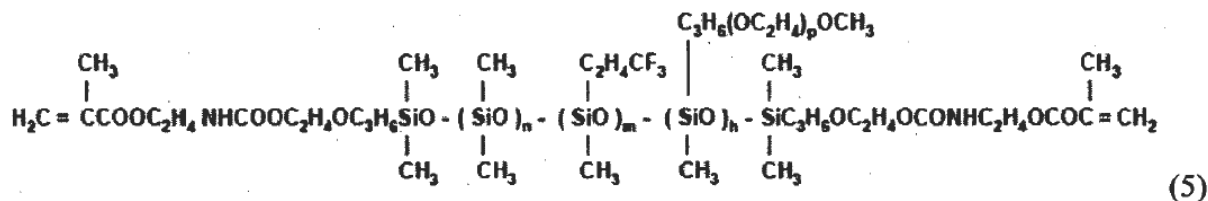
En un ejemplo de los lentes de contacto presentes, el monómero de siloxano opcional puede tener un peso molecular promedio en número de al menos 4,000 daltons, o al menos 7,000 daltons, o al menos 9,000 daltons, o al menos 11,000 daltons. El peso molecular promedio en número del monómero de siloxano puede ser inferior a 20,000 daltons. Así, en algunos contextos, el monómero de siloxano puede ser considerado un macrómero, pero se denominará aquí como un monómero ya que forma una parte de la unidad de un polímero formado con los otros componentes reactivos de la
 25 composición polimerizable.

Ejemplos de monómeros de siloxano pueden incluir monómeros de siloxano monofuncional que tienen al menos un enlace de uretano, tales como los ejemplos de los monómeros monofuncionales de siloxano representados por la fórmula (4):



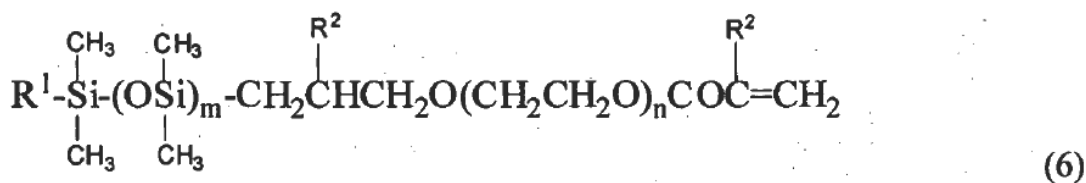
donde n de la fórmula (4) es de 0-30, o es de 10-15. En un ejemplo particular, el monómero de siloxano puede ser el monómero de fórmula (4), donde n de la fórmula (4) es 12-13 y que tiene un peso molecular de aproximadamente 1,500 daltons. Ejemplos de tales monómeros de siloxano monofuncionales se describen en la US 6,867,245, que se incorpora aquí como referencia.

Ejemplos de monómeros de siloxano pueden incluir monómeros de siloxano bifuncionales que tienen al menos dos enlaces uretano, tales como los ejemplos de los monómeros de siloxano bifuncionales representados por la fórmula (5):



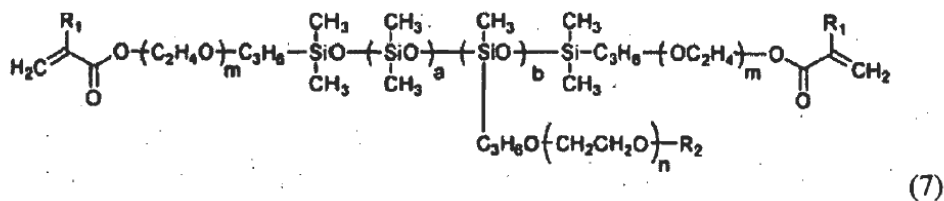
en donde n de la fórmula (5) es un entero de aproximadamente 100-150, m de fórmula (5) es un entero de aproximadamente 5 a aproximadamente 10, y h es un entero de aproximadamente 2 a 8. Ejemplo adicional de tal monómero de siloxano bifuncional, y métodos de fabricación de compuestos de fórmula (5) se describen en la patente de los Estados Unidos No. 6,867,245, que se incorpora aquí como referencia. En un ejemplo particular, el monómero de siloxano
 40 puede ser un monómero de siloxano bifuncional que tiene dos enlaces uretano y que tiene un peso molecular mayor que 10,000 daltons, como, por ejemplo, un peso molecular de más de aproximadamente 15,000 daltons.

El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano monofuncional representado por la fórmula (6):



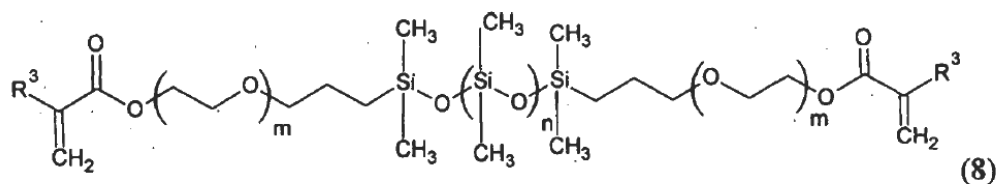
5 en donde m de fórmula (6) representa un entero de 3 a 10, n de la fórmula (6) representa un entero de 1 a 10, R¹ de fórmula (6) es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R² de fórmula (6) es bien sea independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. En otras palabras, en una molécula individual del monómero de siloxano representado por la fórmula 1, el primer R² de la fórmula (6), que está enlazado al grupo CH₂ adyacente al grupo siloxano, puede ser bien sea un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, y el segundo R² de la fórmula (6), que está enlazado al C del grupo final metacrilato, también puede ser bien sea un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, independientemente de si el primer R² de la fórmula (6) es un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. En un ejemplo particular del monómero de siloxano de la fórmula (6), m de fórmula (6) es 4, n de la fórmula (6) es 1, R¹ de la fórmula (6) es un grupo butilo, y cada R² de la fórmula (6) es independientemente bien sea un átomo de hidrógeno o un grupo metilo. El peso molecular del monómero de siloxano de fórmula (6) puede ser inferior a 2,000 daltons. En algunos ejemplos, el peso molecular del monómero de siloxano de la fórmula (6) es menor que 1,000 daltons. Frecuentemente, el peso molecular del primer monómero de siloxano es de 400 a 700 daltons. Detalles adicionales del monómero de siloxano de la fórmula (6) pueden entenderse de la US20090299022, cuyo contenido total se incorpora aquí como referencia. Como se puede apreciar a partir de la fórmula (6), el primer monómero de siloxano tiene un grupo final funcional metacrílico sencillo.

El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano bifuncional representado por la fórmula (7):



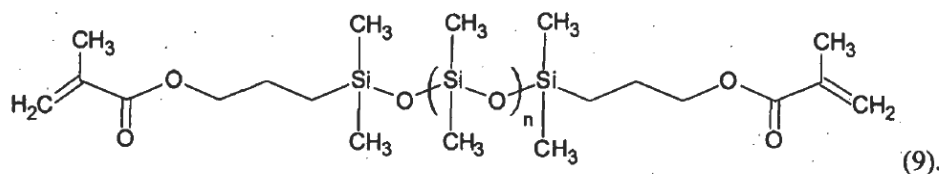
20 en donde R₁ de fórmula (7) se selecciona de bien sea el átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R₂ de la fórmula (7) se selecciona de bien sea de átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de fórmula (7) representa un entero de 0 a 10; n de fórmula (7) representa un número entero de 4 a 100; a y b representan enteros de 1 o más; a + b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0.01 a 0.22; y la configuración de unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. En algunos ejemplos en los que el segundo monómero de siloxano es un monómero representado por la fórmula (7), m de fórmula (7) es 0, n de fórmula (7) es un entero de 5 a 15, a es un entero de 65 hasta 90, b es un entero de 1 a 10, R₁ de fórmula (7) es un grupo metilo, y R₂ de la fórmula (7) es bien sea 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 como el representado por la fórmula (7) se abrevia Si2 en los ejemplos. En ciertos ejemplos, el peso molecular promedio en número para este segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (7) es de aproximadamente 9,000 daltons a aproximadamente 10,000 daltons. En otros ejemplos, el segundo monómero de siloxano representado por la fórmula (7) es de aproximadamente 5,000 daltons a aproximadamente 10,000 daltons. Se puede apreciar que el segundo siloxano representado por la fórmula (7) es un siloxano bifuncional que tiene dos grupos metacrílicos terminales. Los detalles adicionales de este segundo monómero de siloxano se pueden encontrar en la US20090234089, cuyo contenido total se incorpora aquí como referencia.

El monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano bifuncional representado por la fórmula (8):



en donde R^3 se selecciona de entre el átomo de hidrógeno o de un grupo metilo, m de fórmula (8) representa un entero de 0 a 15, y n de la fórmula (8) representa un entero de 1 a 500. En un ejemplo, el monómero de siloxano es representado por la fórmula (8), y R^3 es un grupo metilo, m de fórmula (8) es 0, y n de la fórmula (8) es un entero de 40 a 60.

- 5 En otro ejemplo, el monómero de siloxano puede ser un monómero de siloxano bifuncional representado por la fórmula (9), y está abreviado Si3 en los ejemplos (disponible de Gelest, Inc., Morrisville, PA como código de producto DMS-R18):



En ciertos ejemplos, el siloxano de la fórmula (9) tiene un peso molecular promedio en número de aproximadamente 4,000 a aproximadamente 4.500 daltons.

- 10 En ciertos ejemplos, la composición polimerizable también puede comprender un segundo monómero de siloxano. El segundo monómero de siloxano puede tener más de un grupo funcional, o puede tener un peso molecular promedio en número de al menos 3,000 daltons, o puede tener tanto más de un grupo funcional y un peso molecular promedio en número de al menos 3,000 daltons. Si el segundo monómero de siloxano tiene dos grupos funcionales, tales como dos grupos metacrilato, es un monómero bifuncional. Si el segundo monómero de siloxano tiene tres grupos funcionales, es un monómero trifuncional.
- 15

- Cuando la composición polimerizable comprende un primer siloxano y un segundo siloxano, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presente en cantidades tales que la relación del primer monómero de siloxano con respecto al segundo monómero de siloxano es de al menos 1:1 con base en partes por unidad, o es al menos 2:1 con base en las partes por unidad. Por ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 con base en las partes por unidad. En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 6:1 con base en las partes por unidad. En un ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de aproximadamente 4:1 con base en las partes por unidad.
- 20
- 25

- Cuando la composición polimerizable comprende al menos un monómero de siloxano, la cantidad total de monómeros de siloxano presente en la composición polimerizable (por ejemplo, la suma de las partes por unidad del primer monómero de siloxano opcional, el segundo monómero de siloxano opcional, y cualesquier otro monómeros de siloxano opcionales presentes en la composición polimerizable) puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 partes por unidad, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 partes por unidad, o de aproximadamente 35 a aproximadamente 40 partes por unidad.
- 30

- En un ejemplo particular, cuando el componente de monómero de siloxano comprende una combinación de al menos dos monómeros de siloxano que tienen cada uno un peso molecular diferente, el peso molecular del primer monómero de siloxano puede ser inferior a 2,000 daltons. En algunos ejemplos, el peso molecular del primer monómero de siloxano puede ser inferior a 1,000 daltons. Frecuentemente, el peso molecular del primer monómero de siloxano es de 400 a 700 daltons.
- 35

Cuando el al menos un monómero de siloxano está presente en la composición polimerizable, como se discutió anteriormente, el al menos un monómero de siloxano puede comprender un primer monómero de siloxano y un segundo monómero de siloxano. En un ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de

fórmula (5) y el segundo monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (4). En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (4), y el segundo con monómero de siloxano consiste de un monómero de siloxano de fórmula (5). En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (6), y el segundo de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (7). En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (7), y el segundo monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (6). En otro ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (4), y el segundo monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (7). En aún otro ejemplo, el primer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (7), y el segundo monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (4). En cualquiera o todos los ejemplos descritos aquí, el componente de monómero de siloxano puede comprender un tercer monómero de siloxano. Por ejemplo, el tercer monómero de siloxano puede consistir de un monómero de siloxano de fórmula (8).

Opcionalmente, las composiciones polimerizables de la presente divulgación pueden comprender opcionalmente al menos un monómero hidrófobo que no es silicona. Se entiende que el monómero hidrófobo es un ingrediente polimerizable que no es silicona que tiene solamente un grupo funcional polimerizable presente en su estructura molecular. El al menos un monómero hidrófobo de la composición polimerizable puede ser un monómero hidrófobo, o puede comprender un componente de monómero hidrófobo compuesto de al menos dos monómeros hidrófobos. Ejemplos de monómeros hidrófobos que se pueden utilizar en las composiciones polimerizables divulgadas aquí, incluyen, sin limitación, monómeros hidrófobos que contienen acrilato o monómeros hidrófobos que contienen metacrilato, o cualquier combinación de los mismos. Ejemplos de monómeros hidrófobos incluyen, sin limitación, acrilato de metilo, o acrilato de etilo, o acrilato de propilo, acrilato de isopropilo, o acrilato de ciclohexilo o acrilato de 2-etilhexilo, o metacrilato de metilo (MMA), o metacrilato de etilo, o metacrilato de propilo, o acrilato de butilo, o acetato de vinilo, o propionato de vinilo, o butirato de vinilo, o valerato de vinilo, o estireno, o cloropreno, o cloruro de vinilo o cloruro de vinilideno, o acrilonitrilo, o 1-buteno, o butadieno, o metacrilonitrilo, o viniltolueno, o etil vinil éter, o metacrilato de perfluorohexiletioicarbonilaminoetilo, o metacrilato de isobornilo, o metacrilato de trifluoroetilo, o metacrilato de hexafluoroisopropilo, o metacrilato de hexafluorobutilo, o metacrilato de etilen glico metil éter (EGMA), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo particular, el monómero hidrófobo o componente de monómero puede comprender o consistir en MMA, o EGMA, o ambos.

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

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

De acuerdo con la presente divulgación, se entiende que un agente de entrecruzamiento es un monómero que tiene más de un grupo funcional polimerizable como parte de su estructura molecular, tales como dos o tres o cuatro grupos funcionales polimerizables, esto es, un monómero multifuncional tal como un monómero bifuncional o trifuncional o tetrafuncional. Agentes de entrecruzamiento que no son silicona que se pueden utilizar en las composiciones polimerizables descritas aquí incluyen, por ejemplo, sin limitación, (met)acrilato de alilo, o di(met)acrilato de alquilen inferior glicol, o di(met)acrilato poli(alquilen inferior) glicol, o di(met)acrilato de alquilen inferior, o éter de divinilo, o divinilsulfona, o di- y trivinilbenceno, o tri(met)acrilato de trimetilpropano o tetra(met)acrilato de pentaeritritol, o di(met)acrilato de bisfenol A, o metilénbis(met)acrilamida, o ftalato de trialilo y ftalato de dialilo, o cualquier combinación de los mismos. Agentes de entrecruzamiento, como se divulga en los Ejemplos 1-37, incluyen, por ejemplo, dimetacrilato de etilen glicol (EGDMA), o dimetacrilato de trietilen glicol (TEGDMA), o divinil éter de trietilenglicol (TEGDVE), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el agente de entrecruzamiento puede tener un peso molecular inferior a 1500 daltons, o menos de 1000 daltons, o menos de 500 daltons, o menos de 200 daltons.

En un ejemplo, el agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento pueden comprender o consistir de un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo. Tal como se usa aquí, un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo es un monómero que tiene al menos dos enlaces dobles carbono-carbono polimerizables (esto es, al menos dos

grupos funcionales de vinilo polimerizable) presentes en su estructura molecular, donde cada uno de los al menos dos dobles enlaces carbono-carbono polimerizables presentes en los grupos funcionales de vinilo polimerizables del agente de entrecruzamiento que contiene vinilo es menos reactivo que un doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable de acrilato o metacrilato. Aunque dobles enlaces carbono-carbono están presentes en grupos funcionales polimerizables de acrilato y metacrilato, tal como se entiende aquí, los agentes de entrecruzamiento que comprenden uno o más grupos polimerizables de acrilato o metacrilato (por ejemplo, un agente de entrecruzamiento que contiene acrilato o un agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato) no se consideran agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo. Grupos funcionales polimerizables que tienen dobles enlaces carbono-carbono que son menos reactivos que los dobles enlaces carbono-carbono de grupos polimerizables de acrilato o metacrilato incluyen, por ejemplo, grupos funcionales polimerizables de amida de vinilo, éster de vinilo, éter de vinilo y éster de alilo. Así, tal como se usa aquí, los agentes de entrecruzamientos que contienen vinilo incluyen, por ejemplo, agentes de entrecruzamiento que tienen al menos dos grupos funcionales polimerizables seleccionados a partir de una amida de vinilo, un éter de vinilo, un éster de vinilo, un éster de alilo, y cualquier combinación de los mismos. Tal como se usa aquí, un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo mixto es un agente de entrecruzamiento que tiene al menos un doble enlace carbono-carbono polimerizable (esto es, al menos un grupo funcional polimerizable de vinilo) presente en su estructura que es menos reactivo que el doble enlace carbono-carbono presente en un grupo funcional polimerizable de 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 de acrilato o metacrilato.

Cuando está presente en la composición polimerizable, el agente de entrecruzamiento que contiene vinilo o el componente de agente de entrecruzamiento puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 0.80 partes por unidad, o de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 0.30 partes por unidad, o de aproximadamente 0.05 partes por unidad a aproximadamente 0.20 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 0.1 partes por unidad.

En un ejemplo, el agente de entrecruzamiento o el componente de agente de entrecruzamiento pueden comprender o consistir de un agente de entrecruzamiento que contiene no vinilo, esto es, un agente de entrecruzamiento que no es un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo. Por ejemplo, el agente de entrecruzamiento que no contiene vinilo o componente del agente de entrecruzamiento pueden comprender o consistir de un agente de entrecruzamiento que contiene acrilato (esto es, un agente de entrecruzamiento que tiene al menos dos grupos funcionales polimerizables de acrilato), o un agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato (esto es, al menos dos grupos funcionales polimerizables de metacrilato), o al menos un agente de entrecruzamiento que contiene acrilato y al menos un agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato.

Cuando está presente en la composición polimerizable, el agente de entrecruzamiento que no es vinilo o agente de entrecruzamiento pueden estar presentes en una cantidad desde aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 5 partes por unidad, o de aproximadamente 0.1 partes por unidad a aproximadamente 4 partes por unidad, o de aproximadamente 0.3 partes por unidad a aproximadamente 3.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.2 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad.

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

Cuando la composición polimerizable comprende al menos un agente de entrecruzamiento, la cantidad total de agentes de entrecruzamiento (esto es, el total de las partes por unidad de todos los agentes de entrecruzamiento presentes en la composición polimerizable) puede ser una cantidad de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 5 partes por unidad, o de aproximadamente 0.1 partes por unidad a aproximadamente 4 partes por unidad, o de aproximadamente 0.3 partes por unidad a aproximadamente 3.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.2 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.6 a aproximadamente 1.5 partes por unidad.

En un ejemplo, cuando la presente composición polimerizable comprende al menos un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo, la cantidad total de agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo presente en la composición polimerizable puede ser una cantidad de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 0.80 partes por unidad, o de aproximadamente

0.01 partes por unidad a aproximadamente 0.30 partes por unidad, o de aproximadamente 0.05 partes por unidad a aproximadamente 0.20 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 0.1 partes por unidad.

5 Cuando la composición polimerizable comprende un primer monómero de siloxano y al menos un agente de entrecruzamiento, el primer monómero de siloxano (por ejemplo, un primer monómero de siloxano presente como el único monómero de siloxano de la composición polimerizable, o un primer monómero de siloxano presente como parte de un componente de monómero de siloxano compuesto de dos o más monómeros de siloxano) y el al menos un agente de entrecruzamiento (esto es, un agente de entrecruzamiento sencillo o un componente de agente de entrecruzamiento compuesto de dos o más agentes de entrecruzamiento) pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 10:1 con base en las partes por unidad totales en peso del primer monómero de siloxano a las partes por unidad totales en peso de el al menos un agente de entrecruzamiento (esto es, la suma de las partes por unidad de todos los agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable). Por ejemplo, la relación puede ser al menos 25:1 o al menos 50:1 o al menos 100:1 con base en partes por unidad en peso.

15 En un ejemplo, el al menos un agente de entrecruzamiento puede comprender al menos un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo, y al menos un agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato. En otro ejemplo, el al menos un agente de entrecruzamiento puede consistir de solamente uno o más agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo. En otro ejemplo, el al menos un agente de entrecruzamiento puede comprender o consistir de al menos un agente de entrecruzamiento que contiene éter de vinilo. En aún otro ejemplo, el al menos un agente de entrecruzamiento puede consistir de solamente uno o más agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo. En un ejemplo particular, el al menos un agente de entrecruzamiento puede comprender o consistir de al menos un agente de entrecruzamiento que contiene éter de vinilo.

25 Cuando el al menos un agente de entrecruzamiento comprende o consiste en al menos un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo (esto es, un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo sencillo o un componente de agente de entrecruzamiento que contiene vinilo compuesto de dos o más agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo), el primer monómero de siloxano y el al menos un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos aproximadamente 50:1 con base en una relación de un número total de partes por unidad del primer monómero de siloxano a un número total de partes por unidad de el al menos un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo (esto es, la suma de las partes por unidad de todos los agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable). Por ejemplo, la relación puede ser de aproximadamente 50:1 a aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 100:1 a aproximadamente 400:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 300:1 con base en partes por unidad en peso.

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

45 En un ejemplo, una cantidad total de monómeros de siloxano presentes en la composición polimerizable (esto es, el total de partes por unidad del primer monómero de siloxano, y, si está presente, un segundo monómero de siloxano, y al menos un tercer monómero de siloxano) puede ser una cantidad de aproximadamente 30 a 45 partes por unidad, o de aproximadamente 36 a 40 partes por unidad.

50 La composición polimerizable puede incluir opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, uno o más iniciadores de la polimerización (esto es, iniciadores ultravioleta (UV) o iniciadores térmicos, o ambos), o uno o más agentes de absorción de UV, o uno o más agentes de tinción, o una o más depuradores de oxígeno, o uno o más agentes de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos. Estos ingredientes opcionales pueden ser ingredientes polimerizables o no polimerizables. En un ejemplo, las composiciones polimerizables pueden ser libres de diluyente en cuanto no contienen ningún diluyente orgánico para lograr la miscibilidad entre los siloxanos y los otros ingredientes que forman los lentes, tales como los monómeros hidrofílicos opcionales, monómero hidrófobo, y agentes de entrecruzamiento. Además, muchas de las presentes composiciones polimerizables son esencialmente libre de agua (por ejemplo, contienen no más de 3.0% o 2.0% de agua en peso).

Las composiciones polimerizables divulgadas aquí pueden comprender opcionalmente uno o más diluyentes orgánicos, esto es, 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 componente de diluyente orgánico se puede proveer en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 70 partes por unidad, o de aproximadamente 2 partes por unidad a aproximadamente 50 partes por unidad, o de aproximadamente 5 partes por unidad a aproximadamente 30 partes por unidad.

Las presentes composiciones polimerizables pueden comprender opcionalmente uno o más iniciadores de polimerización, esto es, 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 azo, o peróxidos orgánicos, o ambos. Los iniciadores que pueden estar presentes en la composición polimerizable incluyen, por ejemplo, sin limitación, éter etílico de benzoína, o bencil dimetil cetil, o alfa, alfa-dietoxiacetofenona, u óxido de 2,4,6-trimetilbenzoil difenil fosfina, o peróxido de benzoína, o peróxido de t-butilo, o azobisisobutironitrilo, o azobisdimetilvaleronitrilo, o cualquier combinación de los mismos. Fotoiniciadores UV pueden incluir, por ejemplo, óxidos de fosfina, tales como óxido de difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfina, o metil éter de benzoína, o 1-hidroxiclohexilfenil cetona, o Darocur (disponible de BASF, Florham Park, NJ, EE.UU.), o Irgacur (también disponible de BASF), o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los Ejemplos 1-37 divulgados aquí, el iniciador de polimerización es el iniciador térmico 2,2'azobis-2-metil propanonitrilo (VAZO-64 de E.I. DuPont de Nemours & Co., Wilmington, DE, EE.UU.). Otros termostabilizadores usados comúnmente pueden incluir 2,2'-azobis(2,4-dimetilperitanonitrilo) (VAZO-52) y 1,1'-azo bis(cianociclohexano) (VAZO-88). El iniciador de polimerización o componente iniciador puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 0.1 partes por unidad a aproximadamente 1.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.2 partes por unidad a aproximadamente 0.6 partes por unidad, en peso.

Opcionalmente, las presentes composiciones polimerizables pueden comprender uno o más agentes de absorción de UV, esto es, la composición polimerizable puede comprender un agente de absorción 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 1-37 divulgados aquí, 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 pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 5.0 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 0.1 partes por unidad a aproximadamente 3.0 partes por unidad, o de aproximadamente 0.2 partes por unidad a aproximadamente 2.0 partes por unidad, en peso.

Las composiciones polimerizables de la presente divulgación también pueden incluir opcionalmente al menos un agente de tinción (esto es, un agente de tinción o un componente de agente de tinción que comprende dos o más agentes de tinción), aunque se contemplan tanto productos de lentes teñidos y claros. En un ejemplo, el agente de tinción puede ser un colorante o pigmento reactivo efectivo para proveer color al producto de lente resultante. El agente de tinción o el componente de agente de tinción de la composición polimerizable pueden 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 porción de monómero y una porción de colorante, esto es, el agente de tinción puede ser un compuesto colorante de monómero. La estructura molecular del agente de tinción puede comprender un grupo funcional beta sulfona, o puede comprender un grupo funcional triazina. Agentes de tinción pueden incluir, por ejemplo, Azul VAT 6 (7,16-dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona), o 1-amino-4-[3-(beta-sulfatoetilsulfonil)anilio]-2-antraquinonosulfónico (C. I. Azul Reactivo 19, RB-19), o un compuesto de colorante monómero de Azul Reactivo 19 e hidroxietil metacrilato (RB-19 HEMA), o 1,4-bis[4-[(2- metacril-oxietil) fenilamino] antraquinona (Reactive Blue 246, RB-246, disponible de Arran Chemical Company, Athlone, Irlanda), o 1,4-Bis [(2-hidroxietil) amino]-9,10-antracenediona bis(2-propenoico)éster (RB-247), o Azul Reactivo 4, RB-4, o un compuesto colorante de monómero de Azul Reactivo 4 y metacrilato de hidroxietilo (RB-4 de HEMA o "Azul HEMA"), o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, el agente de tinción o componente del agente de tinción pueden comprender un agente de tinción polimerizable. El componente de agente de tinción polimerizable puede comprender, por ejemplo, RB-246, o RB-274, o RB-4 HEMA, o RB-19 HEMA, o cualquier combinación de los mismos. Ejemplos de compuestos de colorantes de monómero incluyen RB-4 HEMA y RB-19 HEMA. Ejemplos adicionales de compuestos colorantes de monómero se describen en US5944853 y US7216975, las cuales se incorporan aquí en su totalidad como referencia. Otros agentes de tinción de ejemplo colorantes se divulgan,

5 por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 2008/0048350, cuya divulgación se incorpora aquí en su totalidad como referencia. En muchos de los Ejemplos 1-37 divulgados aquí, el agente de tinción es un colorante azul reactivo, tal como los descritos en la US4997897, cuya descripción se incorpora aquí en su totalidad como referencia. Otros agentes de tinción adecuados para uso de acuerdo con la presente invención son pigmentos de ftalocianina tales como azul de ftalocianina o verde de ftalocianina, u óxido de cromo-cobalto, u óxidos de cromo, o diversos óxidos de hierro para colores rojo, amarillo, marrón y negro, o cualquier combinación de los mismos. También se pueden incorporar agentes opacificantes tales como dióxido de titanio. Para ciertas aplicaciones, una combinación de agentes de tinción que tienen diferentes colores se puede emplear como el componente de agente de tinción. Si se emplea, el agente de tinción o el componente de agente de tinción pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad que varía de aproximadamente 0.001 partes por unidad a aproximadamente 15.0 partes por unidad, o aproximadamente 0.005 partes por unidad a aproximadamente 10.0 partes por unidad, o aproximadamente 0,01 partes por unidad a aproximadamente 8.0 partes por unidad.

15 La transferencia de cadena es una reacción de polimerización en la cual se transfiere la actividad de una cadena de polímero en crecimiento 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, esto es, 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 agente de transferencia de cadena o el componente de transferencia de cadena de las presentes composiciones polimerizables incluyen, por ejemplo, compuestos tiol, o compuestos halocarbonados, o C3-C5 hidrocarburos, o cualquier combinación de los mismos. En muchos de los ejemplos 1-37 divulgados aquí, el agente de transferencia de cadena es aliloxi etanol. Cuando está presente en la composición polimerizable, el agente de transferencia de cadena o componente de agente de transferencia de cadena pueden estar presentes en una cantidad desde aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 1.5 partes por unidad, por ejemplo de aproximadamente 0.1 partes por unidad a aproximadamente 0.5 partes por unidad.

25 Diversos métodos de medición de los ángulos de contacto son conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica, incluyendo el método de la burbuja cautiva. El ángulo de contacto puede ser un ángulo de contacto estático o dinámico.

30 Lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener ángulos de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 120 grados, tales como, por ejemplo, menos de 90 grados cuando están completamente hidratados, de menos de 80 grados cuando están completamente hidratados, de menos de 70 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 65 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 60 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 50 grados cuando están completamente hidratados.

35 Lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente invención pueden tener ángulos de contacto estático de burbuja cautiva de menos de 70 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 60 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 55 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 50 grados cuando están completamente hidratados, o menos de 45 grados cuando están completamente hidratados.

40 De acuerdo con la presente divulgación, los lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener, cuando están completamente hidratados, contenidos de agua en equilibrio (EWC)s c de aproximadamente 30 a aproximadamente 70%. Por ejemplo, los lentes de contacto pueden tener un EWC de aproximadamente 45% a aproximadamente 65%, o de aproximadamente 50% a aproximadamente 63%, o de aproximadamente 50% a aproximadamente 67%, o de aproximadamente 55% a aproximadamente 65% en peso cuando están completamente hidratados. Métodos para determinar el EWC son conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica, y pueden basarse en la pérdida de peso de un lente durante un proceso de secado.

45 Los presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno (o Dk) de al menos 55 bars ($Dk \geq 55$ bars), o una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 bars ($Dk \geq 60$ bars), o una permeabilidad al oxígeno de al menos 65 bars ($Dk \geq 65$ bars). Los lentes pueden tener una permeabilidad al oxígeno de aproximadamente 55 bars a aproximadamente 135 bars, o de aproximadamente 60 bars a aproximadamente 120 bars, o de aproximadamente 65 bars a aproximadamente 90 bars, o de aproximadamente 50 bars a aproximadamente 75 bars. Diversos métodos para determinar la permeabilidad al oxígeno son conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica.

50 Los presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 bars ($Dk \geq 55$ bars), o un EWC de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, o un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 90 grados, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de menos de 70 grados, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo, los lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 60 bars ($Dk \geq 60$ bars), o un EWC de aproximadamente 35% a aproximadamente 65%, o un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 70 grados, o ángulo e contacto estático de una burbuja cautiva contacto de menos de 55

grados, o cualquier combinación de los mismos. En otro ejemplo, los presentes lentes de contacto pueden tener una permeabilidad al oxígeno de al menos 65 bars, o un EWC de aproximadamente 45% a aproximadamente 65%, o un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 70 grados, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de menos de 55 grados, o cualquier combinación de los mismos.

- 5 En un ejemplo, los presentes lentes de contacto tienen una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 bars, un EWC de aproximadamente 30% a aproximadamente 70%, un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 70 grados, y un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de menos de 55 grados.

10 En un ejemplo, los presentes lentes de contacto pueden tener, cuando están completamente hidratados, una permeabilidad al oxígeno de al menos 55 bars ($DK \geq 55$ bars), y un modulus ténsil de aproximadamente 0.2 MPa a aproximadamente 0.9 MPa, y un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva de menos de 70 grados, y un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva de menos de 55 grados.

15 Los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden tener, cuando están completamente hidratados, un modulus ténsil promedio de aproximadamente 0.20 MPa a aproximadamente 0.90 MPa. Por ejemplo, el modulus 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.

Tal como se usa aquí, se entiende que el modulus de un lente de contacto o cuerpo del lente se refiere al modulus ténsil, también conocido como modulus de Young. Es una medida de la rigidez de un material elástico. El modulus ténsil puede medirse utilizando un método de acuerdo con el estándar ANSI Z80.20. En un ejemplo, el modulus ténsil se puede medir utilizando un sistema de prueba mecánico Instron Modelo 3342 o Modelo 3343.

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

25 Tal como se usa aquí, el porcentaje de pérdida de energía es una medida de la energía perdida en forma de calor cuando los ciclos de carga y descarga de energía se aplican a materiales viscoelásticos. El porcentaje de pérdida de energía se puede determinar utilizando un número de métodos conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica. Por ejemplo, la fuerza involucrada en estirar una muestra a 100% de tensión, y luego devolviéndola al 0% a una rata constante se puede determinar y usar para calcular el porcentaje de pérdida de energía para el material.

30 Los presentes lentes de contacto, cuando están completamente hidratados, pueden tener un ionoflujo de menos de aproximadamente 8.0×10^{-3} mm²/min, o menos de aproximadamente 7.0×10^{-3} mm²/min, o menos de aproximadamente 5.0×10^{-3} mm²/min. Diversos métodos de determinación del Ionoflujo son convencionales y son conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica.

35 En un ejemplo, los presentes lentes de contacto pueden tener un componente extraíble húmedo. El componente extraíble húmedo se determina con base en la pérdida de peso durante la extracción de metanol de los lentes de contacto que han sido completamente hidratados y esterilizados antes del secado y la prueba de extracción. El componente extraíble húmedo puede comprender ingredientes polimerizables sin reaccionar o que reaccionaron parcialmente de la composición polimerizable. El componente extraíble húmedo consiste de materiales extraíbles de solventes orgánicos que permanecen en el cuerpo del lente después de que el cuerpo del lente ha sido procesado completamente para formar un lente de contacto esterilizado, para los lentes formados a partir de composiciones polimerizables que comprenden ingredientes no polimerizables. Para lentes extraídos durante la fabricación, ya sea en un líquido de extracción que comprende un solvente orgánico volátil o un líquido de extracción libre de un solvente orgánico, en la mayoría de los casos, sustancialmente la totalidad de los ingredientes no polimerizables habrán sido eliminados del cuerpo del lente, y así el componente extraíble húmedo puede consistir esencialmente en componentes extraíbles formados a partir de los ingredientes reactivos polimerizables de la composición polimerizable, esto es, componentes polimerizables sin reaccionar e ingredientes polimerizables que reaccionaron parcialmente. En lentes hechos a partir de una composición polimerizable libre de un diluyente, el componente extraíble húmedo puede estar presente en el lente de contacto en una cantidad de aproximadamente 1% en peso/peso hasta aproximadamente 15% en peso/peso, o de aproximadamente 2% en peso/peso hasta aproximadamente 10% en peso/peso, o de aproximadamente 3% en peso/peso hasta aproximadamente 8% en peso/peso con base en el peso en seco del cuerpo del lente antes de las pruebas de extracción. En lentes hechos a partir de una composición polimerizable que comprende un diluyente, el componente extraíble húmedo puede consistir de una porción del diluyente, así como que ingredientes polimerizables sin reaccionar y que reaccionaron parcialmente, y pueden estar presentes en el lente de contacto en una cantidad de aproximadamente 1% en peso/peso hasta aproximadamente 20% en peso/peso, o de aproximadamente 2% en peso/peso hasta aproximadamente 15% en peso/peso del lente, o de

aproximadamente 3% en peso/peso hasta aproximadamente 10% en peso/peso con base en el peso seco del cuerpo del lente antes de la prueba de extracción.

5 En un ejemplo, los presentes lentes de contacto tienen un componente extraíble seco. El componente extraíble seco se determina con base en la pérdida de peso durante la extracción en metanol de los cuerpos de lente poliméricos que no han sido lavados, extraídos (como parte de un proceso de fabricación), hidratados o esterilizados antes de la prueba de secado y extracción. El componente extraíble seco puede comprender ingredientes polimerizables sin reaccionar o que han reaccionado parcialmente de la composición polimerizable. Cuando los ingredientes opcionales no polimerizables, tales como diluyentes y similares están presentes en la composición polimerizable, el componente extraíble seco puede comprender además los ingredientes no polimerizables.

10 En lentes hechos a partir de una composición polimerizable libre de un diluyente, el componente extraíble seco del lente consiste primariamente de componentes extraíbles en seco aportados por los ingredientes polimerizables de la composición polimerizable (esto es, ingredientes polimerizables sin reaccionar o que han reaccionado parcialmente), y también puede incluir materiales extraíbles en seco aportados por los componentes opcionales no polimerizables presentes en la composición polimerizable en pequeñas cantidades (por ejemplo, menos de 3% en peso/peso), tales como, por ejemplo, agentes de tinción, purificadores de oxígeno, y similares. En lentes hechos a partir de una composición polimerizable libres de un diluyente, el componente extraíble seco puede estar presente en el cuerpo del lente polimérico en una cantidad de aproximadamente 1% en peso/peso hasta aproximadamente 30% en peso/peso del cuerpo del lente, o de aproximadamente 2% en peso/peso hasta aproximadamente 25% en peso/peso, o de aproximadamente 3% en peso/peso hasta aproximadamente 20% en peso/peso, o de aproximadamente 4% en peso/peso hasta aproximadamente 15% en peso/peso, o de 2% en peso/peso hasta menos del 10% en peso/peso, con base en el peso seco del cuerpo del lente antes de la prueba de extracción.

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

40 También debe entenderse que la referencia para el lente de contacto formado a partir de las composiciones descritas aquí es un cuerpo de lente con una superficie anterior y una superficie posterior, estando configurada la superficie posterior para ser puesta en contacto con la córnea de un ojo de un usuario del lente de contacto. El cuerpo del lente de la presente invención puede ser completamente transparente. Alternativamente, cuando el lente de contacto es un lente cosmético configurado para alterar el aspecto de un iris de un usuario de lentes de contacto, el cuerpo del lente puede comprender una zona óptica transparente.

45 Esta invención es útil para lentes de contacto que, cuando se usan, pueden estar en contacto con el tejido epitelial u otros tejidos del ojo. Esta invención es útil para todos los tipos conocidos de lentes de contacto, incluyendo tanto los materiales de lentes blandos como rígidos. En un ejemplo del lente de contacto de la presente invención, el lente de contacto es un lente con al menos una zona óptica configurada para proveer corrección de la visión, para mejorar la agudeza visual, o para proveer corrección de la visión y mejorar la agudeza visual. Por ejemplo, la zona óptica puede ser configurada para proveer una corrección esférica, una corrección tórica, o un tercer orden o corrección superior. La zona óptica se puede configurar para mejorar la agudeza visual a distancias de visión cercana, a distancias de visión lejana, o en ambas distancias cercanas y lejanas de visualización. Otras características y ejemplos de los lentes de contacto de la presente invención se ilustran en las siguientes secciones.

55 Los presentes lentes de contacto de hidrogel son lentes de contacto que corrigen la visión o que mejoran la visión. Los lentes pueden ser lentes esféricos o lentes asféricos. Los lentes pueden ser lentes monofocales o lentes multifocales, incluyendo lentes bifocales. En ciertos ejemplos, los presentes lentes son lentes estabilizados rotacionalmente, tal como un

lente de contacto tórico estabilizado rotacionalmente. Un lente de contacto estabilizado rotacionalmente puede ser un lente de contacto que comprende un cuerpo de lente que incluye un lastre. Por ejemplo, el cuerpo del lente puede tener un lastre prismático, un perilastre, y/o una o más regiones superiores e inferiores adelgazadas.

5 Los presentes lentes también comprenden cuerpos de lente que incluyen una región de borde periférico. La región de borde periférico puede incluir una parte redondeada. Por ejemplo, la región de borde periférico puede comprender una superficie de borde posterior redondeada, una superficie de borde anterior redondeado, o una combinación de los mismos. El borde periférico puede ser completamente redondeado desde la superficie anterior a la superficie posterior. Por lo tanto, se puede entender que el cuerpo del lente de los presentes lentes puede comprender un borde periférico redondeado.

10 Los lentes de contacto de la presente divulgación, en tanto están configurados para ser colocados o dispuestos sobre una córnea de un ojo humano o animal, son lentes de contacto oftálmicamente aceptables. Tal como se usa aquí, se entiende que un lente de contacto oftálmicamente aceptable es un lente de contacto que tiene al menos una de un número de diferentes propiedades como se describe más adelante. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede formarse de, y empacado en, ingredientes oftálmicamente aceptables, de tal forma que el lente no es citotóxico y no libera ingredientes irritantes y/o tóxicos durante el uso. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de claridad en la zona óptica del lente (esto es, la porción del lente que provee corrección de la visión) suficiente para su uso previsto en contacto con la córnea de un ojo, por ejemplo, una transmitancia de al menos 80%, o al menos 90%, o al menos el 95% de la luz visible. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener propiedades mecánicas suficientes para facilitar la manipulación del lente y el cuidado para una duración de tiempo en función de su vida útil prevista. Por ejemplo, su modulus, resistencia a la tensión, y la elongación pueden ser suficientes para soportar la inserción, el uso, la remoción y, opcionalmente, la limpieza durante la vida útil prevista del lente. El nivel de estas propiedades que son apropiadas variará dependiendo de la vida útil prevista y el uso del lente (por ejemplo, uso diario único desechable, de uso múltiple mensual, etc.). Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un ionoflujo efectivo o apropiado para inhibir o evitar sustancialmente la tinción corneal, tales como la tinción corneal más severa que la tinción corneal superficial o moderada después de un uso continuo del lente sobre la córnea durante 8 o más horas. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener un nivel de permeabilidad al oxígeno suficiente para permitir que el oxígeno alcance la córnea de un ojo que usa el lente en una cantidad suficiente para la salud de la córnea a largo plazo. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser un lente que no causa sustancial o indebida inflamación de la córnea en un ojo que usa el lente, por ejemplo, no más de aproximadamente 5% o 10% de hinchamiento corneal después de ser usado en una córnea de un ojo durante el sueño durante la noche. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser un lente que permita el movimiento del lente sobre la córnea de un ojo que usa el lente suficiente para facilitar el flujo de lágrimas entre el lente y el ojo, en otras palabras, hace que el lente no se adhiera al ojo con fuerza suficiente para prevenir el movimiento normal del lente, y que tiene un bajo nivel suficiente de movimiento en el ojo para permitir la corrección de la visión. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser un lente que permita usar el lente sobre el ojo sin incomodidad indebida o significativa y/o irritación y/o dolor. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede ser un lente que inhiba o prevenga la deposición de lípidos y/o proteínas suficiente para causar que el usuario del lente remueva el lente debido a tales depósitos. Un lente de contacto oftálmicamente aceptable puede tener al menos uno de un contenido de agua, o una humectabilidad de la superficie, o un modulus o un diseño, o cualquier combinación de los mismos, que es efectivo para facilitar el uso oftálmicamente compatible del lente de contacto por un usuario de lentes de contacto al menos por un día. Se entiende que el uso oftálmicamente compatible se refiere al uso de un lente por un usuario del lente con poca o ninguna incomodidad, y con poca o ninguna ocurrencia de tinción corneal. Para determinar si un lente de contacto es oftálmicamente aceptable se puede lograr utilizando métodos clínicos convencionales, tales como los realizadas por un profesional del cuidado del ojo, y como se entiende por personas de experiencia normal en la técnica.

45 En un ejemplo de la presente divulgación, el lente de contacto puede tener superficies de lentes humectables oftálmicamente aceptable. Por ejemplo, el lente de contacto puede tener las superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable utilizada para formar el cuerpo del lente polimérico está libre de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable utilizada para formar el cuerpo del lente polimérico está libre de un diluyente orgánico, o cuando el cuerpo del lente polimérico se extrae en agua o una solución acuosa libre de un solvente orgánico volátil, o cuando el cuerpo del lente polimérico es libre de un tratamiento con plasma de la superficie, o cualquier combinación de los mismos.

50 Un procedimiento comúnmente utilizado en la técnica para incrementar la humectabilidad de las superficies del lente de contacto es aplicar tratamientos a las superficies del lente o modificar las superficies del lente. De acuerdo con la presente divulgación, los lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener superficies del lente humectables oftálmicamente aceptables sin la presencia de un tratamiento de la superficie o modificación de la superficie. Los tratamientos de la superficie incluyen, por ejemplo, tratamientos de plasma y de corona que incrementan la hidrofiliidad de la superficie del lente. Si bien es posible aplicar uno o más tratamientos de plasma de superficie a los presentes cuerpos del lente, no es necesario hacerlo para obtener un lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene superficies de lente humectables

oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratado. En otras palabras, en un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar libres de tratamiento de plasma de superficie o de corona.

5 Modificaciones de la superficie incluyen agentes humectantes enlazantes a la superficie del lente, tales que, por ejemplo, enlazan un agente humectante tal como un polímero hidrofílico a al menos una superficie del lente por enlace químico u otra forma de interacción química. En algunos casos, el agente humectante puede estar enlazado a la superficie del lente, así como al menos una porción de la matriz polimérica del lente, esto es, al menos una porción de la masa del lente, mediante enlazamiento químico u otra forma de interacción química. Las superficies del lente humectable oftálmicamente aceptable 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) enlazado a al menos la superficie del lente. Mientras que sea posible enlazar uno o más agentes humectantes a los presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener un lente de contacto de hidrogel de silicona que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando estén completamente hidratados. Así, en un ejemplo, los lentes de la presente divulgación pueden comprender agentes humectantes, tales como, por ejemplo, polímeros hidrofílicos y que incluyen polivinil pirrolidona, enlazados a una superficie del lente. Alternativamente, en otro ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación pueden estar libres de un agente humectante enlazado a la superficie del lente.

10 Otro método de incrementar la humectabilidad del lente es atrapar físicamente un agente humectante en el cuerpo del lente o en el lente de contacto, tal como mediante la introducción del agente humectante en el cuerpo del lente, cuando el cuerpo del lente esté hinchado, y luego devolver el cuerpo del lente a un estado menos hinchado, atrapando de ese modo una porción de un agente humectante en el cuerpo del lente. El agente humectante puede ser atrapado permanentemente dentro del cuerpo del lente, o puede ser liberado del lente con el tiempo, tales como durante el uso. Las superficies del 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 del lente después de la formación del cuerpo del lente polimérico. Si bien es posible atrapar físicamente uno o más agentes humectantes en los presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener un lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene superficies del lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratado. Así, en un ejemplo, los lentes de la presente divulgación pueden comprender agentes humectantes, tales como, por ejemplo, polímeros hidrofílicos y que incluyen polivinil pirrolidona, atrapada dentro de los lentes. Alternativamente, los lentes de contacto de hidrogel de la presente divulgación, por ejemplo los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación, pueden estar libres de un agente humectante atrapado físicamente dentro del lente. Tal como se usa aquí, físicamente atrapado se refiere a la inmovilización de un agente humectante, u otro ingrediente, en la matriz polimérica del lente con poco o ningún enlace químico o interacción química que está presente entre el agente humectante y u otro ingrediente y la matriz polimérica. Esto está en contraste con los ingredientes que se enlazan químicamente a la matriz polimérica, tal como mediante enlaces iónicos, enlaces covalentes, fuerzas de Van Der Waals, y similares.

20 Otra metodología utilizada comúnmente en la técnica para incrementar la humectabilidad de los lentes de contacto de hidrogel, por ejemplo lentes de contacto de hidrogel de silicona, incluye la adición de uno o más agentes humectantes a la composición polimerizable. En un ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante polimérico. Sin embargo, los lentes de contacto de la presente divulgación pueden tener superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable utilizada para formar el cuerpo del lente polimérico está libre de un agente humectante. Si bien es posible incluir uno o más agentes humectantes en las presentes composiciones polimerizables para incrementar la humectabilidad de los lentes de contacto de hidrogel de la presente divulgación, no es necesario hacerlo con el fin de obtener un lente de contacto de hidrogel que tiene superficies del lente humectables oftálmicamente aceptables. En otras palabras, en un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de la presente divulgación se pueden formar a partir de composiciones polimerizables libres de agentes humectantes. Alternativamente, en otro ejemplo, las composiciones polimerizables de la presente invención pueden comprender además un agente humectante.

35 En un ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante interno. El agente humectante interno puede estar enlazado dentro de al menos una porción de la matriz polimérica del lente. Por ejemplo, el agente humectante interno puede estar enlazado dentro de al menos una porción de la matriz polimérica del lente mediante el enlace químico u otra forma de interacción química. En algunos casos, el agente humectante puede estar enlazado de la misma forma a la superficie del lente. El agente humectante interno puede comprender un material polimérico o un material no polimérico. Mientras que es posible enlazar uno o más agentes humectantes internos dentro de la matriz polimérica de los presentes lentes, no es necesario hacerlo con el fin de obtener un lente de contacto de hidrogel que tenga superficies de lente humectables oftálmicamente aceptables cuando está completamente hidratado. Así, en un ejemplo, los lentes de la presente divulgación pueden comprender agentes humectantes internos enlazados a al menos una porción de la matriz polimérica del lente. Alternativamente, en otro ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de la presente divulgación pueden estar libres de un agente humectante interno enlazado a al menos una porción de la matriz polimérica del lente.

5 En otro ejemplo, el agente humectante puede ser un agente humectante polimérico interno. El agente humectante polimérico interno puede estar presente en el cuerpo del lente polimérico como parte de una red de interpenetración de polímero (IPN) o una semi-IPN. Una red de polímero de interpenetración está formada por al menos dos polímeros, cada uno de los cuales se entrecruza a sí mismo, pero ninguno de los cuales está entrecruzado un con otro. Del mismo modo, un semi-IPN está formado por al menos dos polímeros, al menos uno de los cuales está entrecruzado entre sí, pero no con el otro polímero, y el otro de los cuales no está entrecruzado, ya sea a sí mismo o con otro polímero. En un ejemplo de la presente divulgación, el lente de contacto puede tener superficies del lente humectables oftálmicamente aceptable cuando el cuerpo del lente polimérico está libre de un agente humectante polimérico interno presente en el cuerpo del lente como una IPN o una semi-IPN. Alternativamente, el lente de contacto puede comprender un agente humectante polimérico interno presente en el cuerpo del lente como una IPN o una semi-IPN.

15 En aún otro ejemplo, el agente humectante puede ser un compuesto enlazante presente en la composición polimerizable utilizado para formar el cuerpo del lente, o un agente enlazante físicamente atrapado dentro del cuerpo del lente polimérico después de que el cuerpo del lente se ha formado. Cuando el agente humectante es un compuesto enlazante, después de la polimerización del cuerpo del lente o atrapamiento del agente enlazante en el cuerpo del lente polimérico, el compuesto enlazante puede enlazar subsecuentemente un segundo agente humectante al cuerpo del lente cuando el cuerpo del lente se pone en contacto con el agente humectante. El enlazamiento puede presentarse como parte del proceso de fabricación, por ejemplo, como un proceso de lavado, o puede tener lugar cuando el cuerpo del lente se pone en contacto con una solución de empaque. El enlazamiento puede tomar la forma de un enlace iónico, o un enlace covalente, o una forma de atracción de Van Der Waals. El agente enlazante puede comprender una unidad estructural o grupo de ácido borónico de tal forma que una unidad estructural o grupo de ácido borónico polimerizado o grupo está presente en el cuerpo del lente polimérico, o de tal forma que una unidad estructural o grupo de ácido borónico está atrapado físicamente en el cuerpo del lente polimérico. Por ejemplo, cuando el agente enlazante comprende una forma de ácido bórico, el segundo agente humectante puede comprender una forma de poli(vinil alcohol), el cual se une a la forma de ácido bórico. Opcionalmente, se puede entender que los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación están libres de agentes enlazantes. En un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar libres de unidades estructurales o grupos de ácido borónico, incluyendo unidades estructurales o grupos de ácido borónico polimerizado, es decir, específicamente, los lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden formar a partir de una composición polimerizable libre de una forma de ácido borónico tal como, por ejemplo, una forma polimerizable de ácido borónico incluyendo el ácido vinil fenil borónico (VPB), puede estar formado de un polímero libre de unidades derivadas de una forma polimerizable de ácido borónico tal como ácido vinil fenil borónico (VPB), y el cuerpo del lente polimérico y los lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar libres de una forma de ácido bórico, incluyendo la forma polimérica o no polimérica de ácido borónico, atrapado físicamente en los mismos. Alternativamente, la composición polimerizable, o el cuerpo del lente polimérico, o el lente de contacto de hidrogel, o cualquier combinación de los mismos, pueden comprender al menos un agente de enlazante.

35 Además de incluir agentes humectantes en la composición polimerizable y la modificación de las superficies del lente, se ha utilizado el lavado de los cuerpos del lente poliméricos en solventes orgánicos volátiles o soluciones acuosas de solvente orgánico volátil para incrementar la humectabilidad de superficies del lente, en particular las superficies del lente de contacto de hidrogel de silicona. Si bien es posible lavar los presentes cuerpos del lente poliméricos en un solvente orgánico volátil o una solución acuosa de un solvente orgánico volátil, de acuerdo con la presente divulgación, no es necesario hacerlo con el fin de obtener un lente de contacto de hidrogel que tiene superficies del lente humectable oftálmicamente aceptablemente cuando se hidrata completamente. En otras palabras, en un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de la presente invención no han sido expuestos a un solvente orgánico volátil, incluyendo una solución de un solvente orgánico volátil, como parte de un proceso de fabricación. En un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de la presente invención se pueden formar a partir de una composición polimerizable libre de un agente humectante, o el cuerpo del lente polimérico y/o el lente de contacto hidratado puede estar libre de un agente humectante, o libre de tratamiento de superficie, o libre de una modificación de la superficie, o no fue expuesto a un solvente orgánico volátil durante el proceso de fabricación, o cualquier combinación de los mismos. En lugar de ello, por ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel se pueden lavar en líquido de lavado libre de un solvente orgánico volátil, tal como, por ejemplo, agua o una solución acuosa libre de un solvente orgánico volátil, incluyendo líquidos libres de un alcohol inferior volátil.

50 El uso de solventes orgánicos volátiles para extraer cuerpos de lente contribuye significativamente a los costes de producción, debido a factores tales como el coste de los solventes orgánicos, el coste de eliminación de los solventes, la necesidad de emplear equipos de producción a prueba de explosión, la necesidad de eliminar los solventes de los lentes antes de su empaque, y similares. Sin embargo, puede ser un reto el desarrollo de composiciones polimerizables capaces de producir consistentemente lentes de contacto con superficies de lente humectables oftalmológicamente aceptables cuando se extraen en líquido acuoso libre de solventes orgánicos volátiles. Por ejemplo, es común encontrar regiones no humectantes presentes en las superficies del lente de los lentes de contacto que han sido extraídos en líquido acuoso libre de solventes orgánicos volátiles.

Como se discutió previamente, en un ejemplo de la presente divulgación, los lentes de contacto son lentes de contacto que no han sido expuestos a un solvente orgánico volátil, tal como un alcohol inferior, durante su fabricación. En otras palabras, el lavado, la extracción y el líquido de hidratación utilizados para tales lentes, así como todos los líquidos utilizados durante el desmoldeo húmedo, o separación del lente húmedo, o lavado, o cualquier otra etapa de fabricación, son todos libres de solventes orgánicos volátiles. En un ejemplo, la composición polimerizable utilizada para formar estos lentes que no están en contacto con un solvente orgánico volátil puede comprender un monómero o componente de monómero que contiene vinilo hidrofílico, tal como, por ejemplo, un monómero que contiene éter de vinilo hidrofílico. El monómero o componente de monómero hidrofílico que contiene vinilo puede incluir, por ejemplo, VMA. Los monómeros que contienen éter de vinilo pueden incluir, por ejemplo, BVE, o EGVE, o DEGVE, o cualquier combinación de los mismos. En un ejemplo particular, el monómero que contiene éter de vinilo puede ser un monómero que contiene éter de vinilo 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 éter de vinilo, y un segundo monómero hidrofílico que es un monómero que contiene éter de vinilo. Tales mezclas incluyen, por ejemplo, mezclas de VMA y uno o más éteres de vinilo tales como, por ejemplo, BVE, o DEGVE, o EGVE, o cualquier combinación de los mismos.

Cuando está presente, el monómero o componente de monómero que contiene éter de vinilo hidrofílico puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15 partes por unidad, o desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 10 partes por unidad. Cuando está presente como una mezcla con un monómero que contiene vinilo hidrofílico que no es un éter de vinilo, la porción del monómero o componente de monómeros que contiene vinilo hidrofílico que no es un éter de vinilo y el monómero o componente de monómero que contiene éter de vinilo hidrofílico pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación de al menos 3:1, o de aproximadamente 3:1 hasta aproximadamente 15:1, o de aproximadamente 4:1 con base en la relación de las partes por unidad en peso del monómero o componente de monómero que contiene vinilo hidrofílico que no es éter de vinilo a las partes por unidad en peso del monómero o componente de monómero que contiene éter de vinilo hidrofílico.

Otra metodología para la producción de lentes de contacto que tienen superficies del lente humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente divulgación, en particular lentes extraídos en un líquido libre de un solvente orgánico volátil y que incluyen lentes que no están en contacto con un solvente orgánico volátil durante la fabricación, puede ser limitar la cantidad de un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contienen vinilo incluido en la composición polimerizable. Por ejemplo, un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 0.01 a aproximadamente 0.80 partes por unidad, o de 0.01 a aproximadamente de 0.30 partes por unidad, o de aproximadamente 0.05 a aproximadamente 0.20 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 0.1 partes por unidad. En un ejemplo, un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contienen vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad efectiva para producir un lente de contacto que tiene una humectabilidad mejorada en comparación con un lente de contacto producido a partir de la misma composición polimerizable, pero que tiene una cantidad del agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contienen vinilo mayor que aproximadamente 2.0 partes por unidad, o mayor que 1.0 partes por unidad, o mayor que aproximadamente 0.8 partes por unidad, o mayor que aproximadamente 0.5 partes por unidad, o mayor que aproximadamente 0.3 partes por unidad.

Mientras que limitar la cantidad del agente de entrecruzamiento o componente del agente de entrecruzamiento que contienen vinilo, puede mejorar la humectabilidad en un ejemplo, la inclusión del agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contienen vinilo en la composición polimerizable, puede mejorar la estabilidad dimensional del lente de contacto resultante formado a partir de la composición polimerizable. Así, en algunas composiciones polimerizables, un agente de entrecruzamiento o componente del agente de entrecruzamiento que contienen vinilo pueden estar presentes en el polimerizable en una cantidad efectiva para producir un lente de contacto que tiene estabilidad dimensional mejorada en comparación con un lente de contacto producido a partir de la misma composición polimerizable pero sin el agente de entrecruzamiento o componente del agente de entrecruzamiento que contiene vinilo.

Aún otra metodología para la producción de lentes de contacto que tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables de acuerdo con la presente divulgación, en particular lavado de lentes en un líquido libre de un solvente orgánico volátil, puede ser incluir una cantidad de un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contienen vinilo en la composición polimerizable con base en la relación de las partes por unidad en peso del monómero o componente de monómero que contiene vinilo hidrofílico presente en la composición a las partes por unidad en peso del agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene vinilo presente en la composición. Por ejemplo, las partes del monómero o componente de monómero que contiene vinilo hidrofílico y el total de las partes por unidad del agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene vinilo pueden estar presentes en la composición polimerizable en una relación mayor de aproximadamente 125:1, o de aproximadamente 150:1 a aproximadamente 625:1, o de aproximadamente 200:1 a aproximadamente 600:1, o de aproximadamente 250:1 a

aproximadamente 500:1, o de aproximadamente 450:1 a aproximadamente 500:1, con base en la relación de las partes por unidad en peso de todos los monómeros que contienen vinilo hidrofílicos presentes en la composición polimerizable con respecto al total de las partes por unidad en peso de todos los agentes de entrecruzamiento que contienen vinilo presentes en la composición polimerizable.

5 En un ejemplo, los lentes de contacto de la presente divulgación son lentes de contacto de hidrogel de silicona oftálmicamente compatibles. Muchos criterios diferentes pueden ser evaluados para determinar si un lente de contacto es o no es oftalmológicamente compatible, como se discutirá más adelante. En un ejemplo, los lentes de contacto oftálmicamente aceptables tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables cuando están completamente hidratadas. Se puede entender que un lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene unas superficies humectables oftálmicamente aceptables se refiere a un lente de contacto de hidrogel de silicona que no afecta adversamente a la película lacrimal del ojo de un usuario de lente a un grado que da como resultado que el usuario del lente experimente o informe de molestias asociadas con la colocación o el usos del lente de contacto de hidrogel de silicona en un ojo.

10 Un ejemplo de la composición polimerizable divulgada puede ser miscible cuando se prepara inicialmente, y puede permanecer miscible durante un período de tiempo adecuado para la fabricación comercial de los lentes de contacto, tal como, por ejemplo, durante aproximadamente 2 semanas, o aproximadamente 1 semana, o aproximadamente 5 días. Típicamente, 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.

15 Metodologías empleadas comúnmente para incrementar la miscibilidad de los monómeros hidrofílicos y monómeros menos hidrofílicos o relativamente hidrófobos, incluyendo monómeros de siloxano, incluyen la adición de diluyentes orgánicos a la composición polimerizable para actuar como compatibilizadores entre los monómeros más hidrofílicos y los monómeros menos hidrofílicos. Por ejemplo, monómeros de siloxano que típicamente son más hidrófobos. Además, cuando se usan monómeros de siloxano, usando solamente monómeros de siloxano que tienen bajos pesos moleculares (por ejemplo, pesos moleculares inferiores a 2500 daltons) se puede también incrementar la miscibilidad. En un ejemplo donde la composición polimerizable comprende un primero y un segundo monómero de siloxano, el uso de un primer siloxano de fórmula (6) como se describió anteriormente hace posible incluir tanto un segundo siloxano opcional de alto peso molecular y un alto nivel de el al menos un monómero hidrofílico en las composiciones polimerizables de la presente divulgación. Y mientras que es posible incluir uno o más diluyentes orgánicos en las presentes composiciones polimerizables divulgadas aquí, puede que no sea necesario hacerlo con el fin de obtener una composición polimerizable miscible de acuerdo con la presente divulgación. En otras palabras, en un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel de la presente divulgación se forman a partir de composiciones polimerizables que están libres de un diluyente orgánico.

20 Los presentes lentes de contacto de hidrogel se pueden proveer en un paquete sellado. Por ejemplo, los presentes lentes de contacto de hidrogel se pueden proveer en empaques tipo blíster sellados u otros contenedores similares, adecuados para la entrega a los usuarios de lentes. Los lentes se pueden almacenar en una solución acuosa, tal como una solución salina, dentro del paquete. Algunas soluciones adecuadas incluyen soluciones salinas reguladas con fosfato y soluciones reguladas de borato. Las soluciones pueden incluir un agente desinfectante, si se desea, o pueden estar libres de un agente desinfectante o conservante. Las soluciones también pueden incluir un surfactante, tal como un poloxámero y similares, si se desea.

25 Los lentes en los paquetes sellados son preferiblemente estériles. Por ejemplo, los lentes pueden ser esterilizados antes de sellar el paquete o pueden ser esterilizados en el paquete sellado. Los lentes esterilizados pueden ser lentes que han sido expuestos a cantidades de radiación de esterilización. Por ejemplo, los lentes pueden ser lentes esterilizados en autoclave, lentes con radiación gamma, lentes expuestos a radiación ultravioleta, y similares.

30 Con respecto al paquete de lente de contacto, el paquete puede comprender además un miembro de base con una cavidad configurada para sostener el cuerpo del lente de contacto y la solución de empaque, y un sello unido al miembro de base configurado para mantener el lente de contacto y la solución de empaque en una condición estéril para una duración de tiempo equivalente a una vida útil del lente de contacto.

35 Ciertos ejemplos específicos de lentes de contacto de hidrogel de silicona se describirán ahora, de acuerdo con las presentes enseñanzas.

40 Como un ejemplo (ejemplo A), un 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 al menos un monómero hidrofílico, al menos un compuesto que contiene fosfina, y al menos un monómero de siloxano. En un ejemplo, el al menos un monómero comprende un primer monómero de siloxano representado por la fórmula (6), en donde m de fórmula (6) representa un entero de 3 a 10, n de la fórmula (6) representa un entero de 1 a 10, R¹ es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, y cada R² de la fórmula (6) es bien sea independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo metilo.

5 Como un segundo ejemplo (ejemplo B), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A, y en donde el polimerizable comprende además un segundo monómero de siloxano. En un ejemplo, el primer monómero de siloxano y el segundo monómero de siloxano pueden estar presentes en una relación de al menos 2:1 con base a las partes por unidad en peso del primer monómero de siloxano a las partes por unidad en peso del segundo monómero de siloxano presentes en la composición polimerizable.

10 Como tercer ejemplo (ejemplo C), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A o B, y en donde la composición polimerizable comprende además un monómero o componente de monómero hidrófobo. Por ejemplo, el monómero hidrófilico puede comprender o consistir de metacrilato de metilo (MMA), o de EGMA, o cualquier combinación de los mismos.

15 Como cuarto ejemplo (ejemplo D), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A o B o C, y en donde la composición polimerizable comprende además un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene vinilo. En un ejemplo, el agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento pueden comprender o consistir de un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento, que contiene éter de vinilo específicamente el agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento pueden comprender o consistir de trietilen glicol divinil éter (TEGVE).

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

25 Como un sexto ejemplo (ejemplo F), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E, y en donde el al menos un monómero hidrófilico comprende un componente de monómero hidrófilico que comprende un primer monómero hidrófilico y un segundo monómero hidrófilico. En un ejemplo, el primer monómero hidrófilico puede comprender un monómero que contiene amida hidrófilica, y el segundo monómero hidrófilico puede comprender un monómero que contiene éter de vinilo.

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

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

35 Como un noveno ejemplo (ejemplo I), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H, y en donde la composición polimerizable comprende un monómero de siloxano representado por la fórmula (5), en donde R_1 de fórmula (5) se selecciona de bien sea el átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R_2 de la fórmula (5) se selecciona de bien sea de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono; m de fórmula (5) representa un entero de 0 a 10; n de fórmula (5) representa un entero de 4 a 100; a y b representan enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; $b/(a+b)$ es igual a 0.01-0.22; y la configuración de unidades de siloxano incluye una configuración aleatoria. Como un ejemplo, el monómero de siloxano puede ser representado por la fórmula (5), en donde m de fórmula (5) es 0, n de la fórmula (5) es un entero de 5 a 10, a es un entero de 65 a 90, b es un entero de 1 a 10, R_1 de fórmula (5) es un grupo metilo, y R_2 de fórmula (5) es bien sea un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

40 Como un décimo ejemplo (ejemplo J), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal 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 donde la composición polimerizable comprende además un agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato, específicamente el agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato, específicamente el agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento puede comprender o consistir en dimetacrilato de etilen glicol (EGDMA). En este ejemplo, cuando la composición polimerizable también comprende un agente de entrecruzamiento que contiene éter de vinilo como parte del componente de agente de entrecruzamiento, específicamente el componente de agente de entrecruzamiento puede comprender o consistir de divinil éter de trietilen glicol (TGDVE) en combinación con un agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato, que

puede comprender o consistir específicamente de dimetacrilato de etilen glicol (EGDMA). En este ejemplo, se puede apreciar que la composición polimerizable comprende dos agentes de entrecruzamiento, teniendo cada uno diferentes relaciones de reactividad, esto es, la composición polimerizable comprende un componente de agente de entrecruzamiento que comprende o que consiste de un agente de entrecruzamiento que contiene vinilo y un agente de entrecruzamiento que

5

contiene metacrilato, el agente de entrecruzamiento que contiene metacrilato que tiene grupos funcionales polimerizables los cuales son más reactivos, y los cuales reaccionan así a una rata más rápida que los grupos funcionales polimerizables de vinilo presentes en el agente de entrecruzamiento que contiene vinilo.

Como un undécimo ejemplo (ejemplo K), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal 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 donde la composición polimerizable comprende además un agente de transferencia de cadena o componente de agente de transferencia de cadena el cual puede comprender o consistir específicamente de aliloxi etanol (AE).

10

Como un ejemplo XII (ejemplo L), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal 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 donde el al menos un monómero hidrofílico comprende un monómero o componente de monómero que contiene éter de vinilo, por ejemplo, el monómero o componente de monómero que contiene éter de vinilo puede comprender o consistir de 1,4-butanodiol vinil éter (BVE), o etilen glicol vinil éter (EGVE), o dietilen glicol vinil éter (DEGVE), o cualquier combinación de los mismos.

15

Como un ejemplo XIII (ejemplo M), un lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable tal como se describe en el ejemplo A o B o C o D o E o F o G o H o I o J o K o L, en donde el lente de contacto tiene superficies del lente humectables oftálmicamente aceptables cuando la composición polimerizable utilizado para formar el lente está libre de un agente humectante interno, o cuando la composición polimerizable utilizada para formar el cuerpo del lente polimérico está libre de un diluyente orgánico; o cuando el cuerpo del lente polimérico es extraído en un líquido libre de un solvente orgánico volátil, o cuando el lente está libre de un tratamiento de plasma de la superficie, o cualquier combinación de los mismos.

20

25

En cualquiera o cada uno de los anteriores ejemplos A-M, así como cualquiera o todos los otros ejemplos divulgados aquí, la cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 20 a 45 partes por unidad de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 25 a 40 partes por unidad de la composición polimerizable. La cantidad del primer monómero de siloxano puede ser de 27 a 35 partes por unidad de la composición polimerizable.

30

En cualquiera o cada uno de los anteriores ejemplos A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos divulgados aquí, la cantidad del segundo monómero opcional de siloxano puede ser de 1 a 20 partes por unidad de la composición polimerizable. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 2 a 15 partes por unidad de la composición polimerizable. La cantidad del segundo monómero de siloxano puede ser de 5 a 13 partes por unidad de la composición polimerizable. En otro ejemplo, la relación de las partes por unidad del primer monómero de siloxano al segundo siloxano puede ser de al menos 1:1, o al menos 2:1.

35

En cualquiera o cada uno de los anteriores ejemplos A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos divulgados aquí, la cantidad de monómero o componente de monómero hidrofílico presentes en la composición polimerizable puede ser de 1 a 60 partes por unidad de la composición polimerizable. El componente de monómero hidrofílico puede constituir de 4 a 60 partes por unidad de la composición polimerizable. Cuando el monómero hidrofílico comprende o consiste de VMA, puede estar presente en una cantidad de 30 partes por unidad a 60 partes por unidad. La VMA puede estar presente en la composición polimerizable en una cantidad de aproximadamente 40 partes por unidad a aproximadamente 50 partes por unidad. 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 por unidad.

40

45

En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos divulgados aquí, la cantidad de monómero o componente de monómero hidrófobo presentes en la composición polimerizable puede ser de 1 a 30 partes por unidad de la composición polimerizable. Por ejemplo, la cantidad total de monómero o componente de monómero hidrófobo puede ser de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes por unidad de la composición polimerizable. En las composiciones polimerizables en la que el MMA de monómero hidrófobo está presente como el monómero hidrófobo o como parte del componente de monómero hidrófobo, el MMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 partes por unidad, o de aproximadamente 8 a aproximadamente 15 partes por unidad.

50

En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos divulgados aquí, la cantidad del agente de entrecruzamiento o componente de agente de entrecruzamiento presente en la composición polimerizable puede ser de 0.01 a 4 partes por unidad de la composición polimerizable. El TEGDVE puede estar presente en cantidades de 0.01 a 1.0 partes por unidad. El EGDMA puede estar presente en cantidades de 0.01 a 1.0 partes por unidad. El TEGDMA puede estar presente en cantidades de 0.1 a 2.0 partes por unidad. Cada uno de estos agentes de entrecruzamiento no silicio pueden estar presentes solos o en cualquier combinación en la composición polimerizable.

En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos divulgados aquí, cuando la composición polimerizable contiene EGMA, BVE, DEGVE, EGVE, o cualquier combinación de los mismos, están presentes cada uno en cantidades de 1 parte de la unidad a 20 partes por unidad de la composición polimerizable. El EGMA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 2 partes por unidad a aproximadamente 15 partes por unidad. El BVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte de la unidad a aproximadamente 15 partes por unidad. El BVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 3 partes por unidad a aproximadamente 7 partes por unidad. El DEGVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte de la unidad a aproximadamente 15 partes por unidad. El DEGVE puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 7 partes por unidad a aproximadamente 10 partes por unidad. El EGVE puede estar presente en una cantidad de 1 parte de la unidad a aproximadamente 15 partes por unidad, o en una cantidad de aproximadamente 3 partes por unidad a aproximadamente 7 partes por unidad.

En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos descritos aquí, los otros componentes opcionales, tales como iniciadores o componentes iniciadores, agentes de tinción o componentes de agentes de tinción, agentes absorbentes de UV o componentes de agentes absorbentes de UV, o agentes de transferencia de cadena o componentes de agentes de transferencia de cadena, cada uno puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0.01 partes por unidad a aproximadamente 3 partes por unidad. Un iniciador o componente iniciador puede estar presente en el polimerizable en una cantidad de 0.1 partes por unidad a 1.0 partes por unidad. Cuando un iniciador térmico o componente iniciador térmico está presente, tales como Vazo-64, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0.3 a aproximadamente 0.5 partes por unidad. Agentes de tinción o componentes de agentes de tinción pueden estar presentes en cantidades de 0.01 partes por unidad a 1 partes por unidad. Cuando colorantes reactivos se utilizan como agentes de tinción o como parte de un componente de agente de tinción, tales como Reactive Blue 246 o Reactive Blue 247, cada uno puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0.01 partes por unidad. Agentes absorbentes de UV o componentes del agente absorbente de UV pueden estar presentes en cantidades de 0.1 partes por unidad a 2.0 partes por unidad. Por ejemplo, el agente UV1 absorbente UV, descrito en los Ejemplos 1-37 a continuación puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0.8 a aproximadamente 1.0 partes por unidad, tal como 0.9 partes por unidad; o el agente UV2 absorbente de UV descrito en los Ejemplos 1-37 a continuación, puede estar presente en una cantidad de 0.5 partes por unidad a 2,5 partes por unidad, tal como de aproximadamente 0.9 partes por unidad a aproximadamente 2.1 partes por unidad. Depuradores de oxígeno o componentes depuradores de oxígeno pueden estar presentes en cantidades de 0.1 partes por unidad a 1.0 partes por unidad. Como un ejemplo, cuando la trifenilfosfina (TPP) o la difenil (P-vinilfenil)fosfina (pTPP) o cualquier combinación de las mismos se usa como el compuesto que contiene fosfina en la composición polimerizable, cada uno o la combinación puede estar presente en una cantidad de 0.3 partes por unidad a 0.7 partes por unidad, tal como aproximadamente 0.5 partes por unidad. Reactivos de transferencia de cadena o componentes de reactivos de transferencia de cadena pueden estar presentes en la composición polimerizable en una cantidad de 0.1 partes por unidad a 2.0 partes por unidad, y en muchos de los ejemplos 1-37 a continuación están presentes en una cantidad de 0.2 partes por unidad a 1.6 partes por unidad. Por ejemplo, el aliloxi etanol reactivo de la transferencia de cadena (AE) puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0.3 a aproximadamente 1.4 partes por unidad.

En cualquiera o en cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como en cualquiera o en todos los otros ejemplos descritos aquí, los lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar libres de un agente humectante que está presente en la composición polimerizable, o en el cuerpo del lente polimérico, o en el lente de contacto de hidrogel de silicona. De manera similar, el lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener superficies del lente que están libres de un tratamiento de superficie o una modificación de la superficie. Sin embargo, en otro ejemplo, el lente de contacto de hidrogel de silicona puede incluir al menos un agente humectante (esto es, un agente humectante sencillo o dos o más agentes humectantes presentes como un componente de agente humectante) en la composición polimerizable, en el cuerpo del lente polimérico, o en el lente de contacto de hidrogel de silicona. El lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener superficies del lente tratadas o modificadas. Además o alternativamente, cualquiera o cada uno de los ejemplos anteriores A-M, así como cualquiera o todos los otros ejemplos de lentes de contacto de hidrogel de silicona divulgados aquí, se puede entender que los lentes de contacto están libres de un agente enlazante tal como, por ejemplo, una forma de ácido bórico.

En otro ejemplo, se proveen nuevas composiciones polimerizables, incluyendo todas y cada composición polimerizable descritas aquí en referencia con los lentes de contacto de hidrogel de silicona y métodos. Las composiciones polimerizables pueden ser libres de diluyentes en cuanto a que no contienen un solvente orgánico, tal como alcoholes y similares, que pueden ayudar a reducir la separación de fases de la composición polimerizable. Sin embargo, tales composiciones

polimerizables libres de diluyente todavía pueden contener 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 por unidad.

5 Como se describe aquí, los presentes lentes de contacto de hidrogel que comprenden cuerpos de lente poliméricos que comprenden unidades derivadas de al menos un monómero hidrofílico, incluyendo lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden unidades derivadas de al menos un monómero hidrofílico y al menos un monómero de siloxano; cuando están completamente hidratados, tienen un contenido de agua en equilibrio (EWC) promedio de aproximadamente 30% en peso/peso a aproximadamente 70% en peso/peso, o una permeabilidad al oxígeno promedio de al menos 55 bars, o un ángulo de contacto de avance dinámico de burbuja cautiva promedio de menos de 70 grados, o un ángulo de contacto estático de burbuja cautiva promedio de menos de 55 grados, o cualquier combinación de los mismos, con base en promedios de los valores determinados para al menos 20 lentes individuales del lote. Así, la presente divulgación también se relaciona con un lote de lentes de contacto de hidrogel.

15 Tal como se usa aquí, un lote de lentes de contacto de hidrogel se relaciona con un grupo de dos o más lentes de contacto de hidrogel, y con frecuencia, un lote se refiere a al menos 10, o al menos 100, o al menos 1,000 lentes de contacto de hidrogel. De acuerdo con la presente divulgación, un lote de lentes de contacto de hidrogel comprende una pluralidad de cualquiera de los lentes de contacto de hidrogel descritos aquí, incluyendo los lentes de contacto de hidrogel de silicona descritos aquí.

20 En un ejemplo, los lentes de contacto de hidrogel del lote pueden tener una varianza promedio del levantamiento del borde axial (AEL), con base en el promedio de las mediciones del AEL de un número representativo de lentes del lote en diferentes puntos en el tiempo. Para un lote de lentes, una varianza promedio de AEL de menos de más o menos un cien por ciento ($\pm 100\%$), o de menos de más o menos el cincuenta por ciento ($\pm 50\%$), o de menos de veinte por ciento ($\pm 20\%$) durante un periodo de tiempo de dos semanas a siete años a temperatura ambiente o, cuando se almacena bajo condiciones de prueba de vida útil aceleradas, para un periodo de tiempo y temperatura equivalente a un almacenamiento de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, pueden ser consideradas aceptables. En un ejemplo, las condiciones de prueba de vida útil acelerada que son especialmente útiles en la determinación de la varianza promedio de AEL son para 25 4 semanas a 70 grados C, aunque se pueden utilizar otros periodos de tiempo y temperatura. La varianza promedio de AEL se determina por el promedio de los valores de AEL para cada uno de los lentes representativos utilizando las mediciones de AEL reales de los lentes representativos antes ($AEL_{inicial}$) y después (AEL_{Final}) del almacenamiento a temperatura ambiente o bajo condiciones de vida útil aceleradas. La variabilidad promedio del AEL se determina utilizando la siguiente ecuación (A):

$$((AEL_{Final} - AEL_{inicial}) / AEL_{inicial}) \times 100 \quad (A)$$

35 En promedio, los AEL de los lentes de contacto de hidrogel del lote varían en menos de veinte por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo, o menos del diez por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo, o menos de cinco por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo. Como un ejemplo, si un lente de contacto tiene un AEL objetivo de 20 $\mu m \pm 50\%$, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel tendrá un AEL promedio de 10 μm a 30 μm durante el transcurso del estudio de vida útil. Un número representativo de los lentes probados del lote puede ser 20 o más lentes individuales.

40 En estudios de vida útil acelerados, las propiedades del lente tal como el AEL o valor de color se pueden determinar para lentes de contacto que se almacenaron durante un periodo de tiempo a una temperatura elevada, tal como sobre 40 grados C, tal como 50 grados C, o 55 grados C, o 65 grados C, o 70 grados C, u 80 grados C, o 95 grados C, y similares. O bien, las propiedades del lente se pueden determinar para lentes de contacto que se almacenaron durante un periodo de tiempo a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente 20-25 grados C).

45 Para estudios de vida útil acelerados, se puede utilizar la siguiente fórmula para determinar el número de meses de almacenamiento a una temperatura particular, que son equivalentes al almacenamiento de la longitud deseada de tiempo a temperatura ambiente:

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

donde

N = número de meses de almacenamiento bajo condiciones aceleradas

5 2y = factor de aceleración y = 2,0 por cada 10 °C sobre la temperatura ambiente (25 °C), para el almacenamiento igual o superior a 45 °C

y = 1.0 por cada 10 °C sobre la temperatura ambiente (25 °C), para el almacenamiento de 35 °C a 45 °C

n = edad de los lentes (en meses) al inicio del estudio

10 Sobre la base de esta ecuación, se han calculado los siguientes tiempos de almacenamiento: 6 meses de almacenamiento a 35 grados C es equivalente a 1 año de envejecimiento a 25 grados C, 3 meses de almacenamiento a 45 grados C es equivalente a 1 año de envejecimiento a 25 grados C, 3 meses de almacenamiento a 55 grados C es equivalente a 2 años de envejecimiento a 25 grados C, y 3 meses de almacenamiento a 65 grados C es equivalente a 4 años de envejecimiento a 25 grados C.

15 En un ejemplo, el lote comprende un lote de lentes de contacto de hidrogel que comprende una pluralidad de los lentes de contacto de hidrogel de acuerdo con la presente divulgación, en donde el lote de lentes de contacto de hidrogel tiene al menos dos valores promedio seleccionados de una permeabilidad al oxígeno promedio de al menos 55 bars, un modulus ténsil promedio de aproximadamente 0.2 MPa a aproximadamente 0.9 MPa cuando está completamente hidratado, y un EWC promedio de aproximadamente 30% en peso/peso a aproximadamente 70% en peso/peso; con base en los promedios de los valores determinados para al menos 20 lentes individuales del lote.

20 En un ejemplo, cuando se probó inicialmente poco después de la fabricación y luego se probó de nuevo en un momento posterior, un lote de lentes puede exhibir un cambio en sus dimensiones físicas promedio. Puesto que los lotes de lentes de acuerdo con la presente divulgación son dimensionalmente estables, pueden exhibir un nivel aceptable de cambio en sus dimensiones físicas promedio. Tal como se usa aquí, se entiende que la varianza de estabilidad dimensional se refiere a una varianza en un valor de una dimensión física entre un valor de una magnitud física, determinada cuando el lote de lentes se prueba inicialmente poco después de su fabricación, y el valor de la dimensión física determinada cuando el lote de lentes se prueba de nuevo en un momento posterior. El momento posterior puede ser, por ejemplo, de al menos 2 semanas después del momento inicial, hasta 7 años después del momento inicial. Los lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote tienen una varianza de estabilidad dimensional promedio de menos de más o menos el tres por ciento ($\pm 3.0\%$), con base en el promedio de las mediciones de diámetro del lente de un número representativo de lentes del lote, tal como, por ejemplo, 20 lentes del lote. Para un lote de lentes, una varianza de estabilidad dimensional promedio de menos de más o menos el tres por ciento ($\pm 3.0\%$), donde la varianza de estabilidad dimensional promedio es la varianza en un valor de una dimensión física cuando se mide en un momento inicial dentro de un día de una fecha de fabricación del lote de lentes, y un segundo momento, donde el segundo momento es de dos semanas a siete años después del momento inicial cuando el lote se almacena a temperatura ambiente, o, cuando el lote se almacena a una temperatura superior (esto es, bajo condiciones de prueba de vida útil acelerada), el segundo momento es un punto de tiempo representativo de almacenamiento del lote de dos semanas a siete años a temperatura ambiente, se considera que es un lote dimensionalmente estable. En un ejemplo, las condiciones de prueba de vida útil acelerada las cuales son especialmente útiles en la determinación de la varianza de estabilidad dimensional promedio son para 4 semanas a 70 grados C, aunque se pueden utilizar otros periodos de tiempo y otras temperaturas. La varianza de estabilidad dimensional promedio se determina promediando las varianzas de estabilidad dimensional individual para cada uno de los lentes representativos utilizando los diámetros reales de lentes representativos medidos inicialmente (Diámetro Original) y los diámetros reales de lentes representativos medidos después (Diámetro Final) del almacenamiento a temperatura ambiente o bajo condiciones de vida útil aceleradas. Los lentes representativos medidos inicialmente y los lentes representativos medidos después del almacenamiento pueden ser los mismos lentes o pueden ser lentes diferentes. Tal como se usa aquí, la varianza de estabilidad dimensional promedio se representa como un porcentaje (%). Las varianzas de estabilidad dimensional individuales se determinan utilizando la siguiente ecuación (C):

45

$$\text{((Diámetro}_{\text{final}} - \text{Diámetro}_{\text{Original}}) / \text{Diámetro}_{\text{Original}}) \times 100 \quad \text{(C)}$$

En promedio, los diámetros de los lentes de contacto de hidrogel de silicona del lote varían en menos del tres por ciento en cualquier dirección de un valor objetivo ($\pm 3,0\%$). Como un ejemplo, si un lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro acorde) de 14.20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel tendrá un diámetro promedio (promedio de la población en el lote) de 13.77 mm a 14.63 mm. En un ejemplo, la varianza de estabilidad dimensional es inferior a más o menos dos por ciento ($\pm 2,0\%$). Como un ejemplo, si un lente de contacto tiene un diámetro objetivo (diámetro acorde) de 14.20 mm, el presente lote de lentes de contacto de hidrogel tendrá un diámetro promedio (promedio de la población en el lote) de 13.92 mm a 14.48 mm. Preferiblemente, el diámetro promedio del lote de lentes de contacto de hidrogel no varía en más de más o menos 0.20 mm del diámetro de objetivo, el cual es comúnmente de 13.00 mm a 15.00 mm.

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

Otro ejemplo de la presente divulgación provee métodos de fabricación de lentes de contacto de hidrogel. De acuerdo con las presentes enseñanzas, el método comprende proveer una composición polimerizable.

El método también puede comprender una etapa de polimerizar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico. La etapa de polimerizar la composición polimerizable puede llevarse a cabo en un ensamblaje de molde de lente de contacto. La composición polimerizable puede ser moldeado por vaciado entre moldes formados de un polímero termoplástico. El polímero termoplástico utilizado para formar las superficies de molde del molde puede comprender un polímero polar, o puede comprender un polímero no polar. Alternativamente, la composición polimerizable puede estar formada en un lente a través de diversos métodos conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica, tales como vaciado por giro, moldeado por inyección, formando una varilla polimerizada que se tornea subsecuentemente para formar un cuerpo de lente, etc.

La polimerización de la composición polimerizable se puede iniciar térmicamente o usando luz, tal como el uso de ultravioleta (UV). En algunos ejemplos, la polimerización puede llevarse a cabo en una atmósfera que comprende aire, o en una atmósfera inerte.

El método también puede comprender poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado para eliminar el material extraíble, tales como monómeros sin reaccionar, materiales no entrecruzados que de otro modo no son inmovilizados físicamente en el cuerpo de lente polimérico, diluyentes, y similares. El líquido de lavado puede ser un líquido libre de un solvente orgánico volátil, o puede comprender un solvente orgánico volátil (por ejemplo, puede ser un solvente orgánico volátil o una solución de un solvente orgánico volátil).

La puesta en contacto puede ser efectiva para eliminar al menos una porción de los componentes que contienen fosfina o que contienen óxido de fosfina desde el cuerpo del polimérico. Como se discutió previamente, el líquido de lavado puede ser agua o una solución acuosa libre de un solvente orgánico volátil, o puede ser un solvente orgánico o una solución de un solvente orgánico. Alternativamente, en algunos ejemplos, el método no comprende una etapa de poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado o cualquier líquido, esto es, donde el cuerpo del lente polimérico no se pone en contacto con cualquier líquido antes de ser colocado en un paquete de tipo blíster con la solución de empaque y sellado. El método puede ser un método que no comprende una etapa de lavado que involucra el uso de un líquido de lavado que comprende un solvente orgánico volátil, esto es, donde el cuerpo del lente polimérico se pone en contacto con un líquido de lavado, pero no se pone en contacto con un líquido de lavado que comprende un solvente orgánico volátil, y no se pone en contacto con un solvente orgánico volátil antes de ser colocado en un paquete de blíster con solución de empaque y sellado.

En los métodos que incluyen una etapa de poner en contacto el cuerpo del lente con un líquido de lavado, puede entenderse que la etapa de poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado es una etapa de extracción, puesto que los materiales extraíbles se eliminan del cuerpo del lente polimérico. En algunos métodos, la etapa de poner en contacto comprende poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado que comprende un solvente orgánico volátil, tal como un líquido que contiene un alcohol primario, tal como alcohol, metanol, etanol, alcohol n-propilo, 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 solventes orgánicos volátiles puede ser útil en la eliminación de materiales hidrófobos del cuerpo del lente polimérico, y por lo tanto puede incrementar la humectabilidad de las superficies del lente. Tales métodos pueden ser entendidos como etapas de extracción a base de alcohol. En otros métodos, la etapa de poner en contacto comprende poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado acuoso que está libre de un solvente orgánico volátil. Tales métodos pueden ser entendidos como etapas de extracción acuosas. Ejemplos de líquido de lavado acuoso que pueden ser utilizados en tales métodos incluyen agua, tal como agua desionizada,

soluciones salinas, soluciones reguladas, o soluciones acuosas que contienen surfactantes u otros ingredientes no volátiles que pueden mejorar la eliminación de los componentes hidrófobos del cuerpo del lente de contacto polimérico, o pueden reducir la distorsión de los cuerpos del lente de contacto polimérico, en comparación con el uso de agua desionizada sola. En un ejemplo, cuando se lavan usando un líquido de lavado libre de solventes orgánicos volátiles, las superficies de los cuerpos del lente de la presente divulgación tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables.

En algunos ejemplos, el cuerpo del lente polimérico puede exponerse a una etapa de oxidación para oxidar el compuesto que contiene fosfina presente en el cuerpo del lente polimérico. La etapa de oxidación puede ser efectiva para oxidar la mayoría del compuesto que contiene fosfina presente en el cuerpo del lente polimérico, o para oxidar la mayoría del compuesto que contiene fosfina presente en la superficie del cuerpo del lente. La etapa de oxidación puede comprender exponer el cuerpo del lente polimérico al peróxido de hidrógeno, tal como, por ejemplo, gas peróxido de hidrógeno o una solución acuosa de peróxido de hidrógeno o una solución de peróxido de hidrogel libre de un alcohol inferior. Para algunos compuestos que contienen fosfina, tales como, por ejemplo, TPP, la forma oxidada (óxido de fosfina) tiene mayor solubilidad acuosa que la forma no oxidada. Para las formulaciones que contienen estas formas de compuestos que contienen fosfina, puede ser útil exponer los cuerpos del lente polimérico a un agente oxidante antes de exponer los cuerpos del lente a una etapa de lavado, con el fin de incrementar la cantidad de compuesto que contiene fosfina extraído de los cuerpos del lente (extrayendo el compuesto que contiene fosfina en su forma de óxido).

Después del lavado, los lentes de contacto se pueden colocar en paquetes, tales como empaques de blíster de plástico, con una solución de empaque, tal como una solución salina regulada, que puede o no puede contener surfactantes, agentes anti inflamatorios, agentes antimicrobianos, agentes humectantes de lentes de contacto, y similares, y se sellan y se esterilizan. La solución de empaque utilizada para empaque los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación puede comprender un agente humectante para incrementar la humectabilidad de las superficies del lente. Sin embargo, se entenderá que las superficies del lente de los lentes de contacto de hidrogel de silicona de la presente divulgación tienen superficies humectables oftálmicamente aceptables antes del contacto con una solución de empaque que comprende un agente humectante, y el uso de un agente humectante en la solución de empaque es solamente para incrementar la humectabilidad de las superficies humectables ya oftálmicamente aceptables, y así no se necesita proveer el lente de contacto con una superficie humectable oftálmicamente aceptable.

Después del lavado, los lentes de contacto se pueden colocar en empaques, tales como empaques blíster de plástico, con una solución de empaque, tal como una solución salina regulada, que puede o puede no contener surfactantes, agentes anti inflamatorios, agentes antimicrobianos, agentes humectantes del lente de contacto, y similares, y pueden ser sellados y esterilizados.

De acuerdo con la presente divulgación, el cuerpo del lente polimérico puede ser empacado junto con una solución de empaque de lentes de contacto en un empaque para lentes de contacto, tal como un empaque tipo blíster o vial de vidrio. Después del empaque, el paquete puede ser sellado y la solución de empaque del cuerpo del lente polimérico y del lente de contacto puede ser esterilizado, por ejemplo, sometimiento a autoclave el paquete sellado, para producir un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona.

El presente método puede comprender además la repetición de las etapas para producir una pluralidad de los lentes de contacto de hidrogel. El presente método puede comprender además la fabricación de un lote de lentes de contacto de hidrogel.

EJEMPLOS

Los siguientes Ejemplos 1-37 ilustran ciertos aspectos y ventajas de la presente invención, la cual debe entenderse que no se limita de esta manera.

Los siguientes productos químicos se denominan en los Ejemplos 1 a 37, y pueden ser denominados por sus abreviaturas.

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

Si2: α,ω -Bis (metacriloxipropil)-poli(dimetil siloxano)- poli(ω -metoxi-poli(etilen glicol)propilmetilsiloxano) (la síntesis de este compuesto se puede llevar a cabo como se describe en US20090234089)

Si3: Poli(dimetil siloxano), terminado en metacriloxipropilo (número de CAS 58130-03-3; DMS-R18 disponible de Gelest, Morrisville, PA)

Si4: SiGMA: 3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propilbis (trimetilsiloxi) metilsilano (disponible de Gelest, Morrisville, PA)

Si5: TRIS: metacrilato de 3-[Tris(trimetilsililoxi)silil]propilo

Si6: MCS-M11: Un polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo (Gelest, Morrisville, PA, USA).

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

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

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

HOB: Metacrilato de 2-hidroxibutilo (número de CAS 29008-35-3)

EGMA: Metacrilato de etilen glicol metil éter (número de CAS 6976-93-8)

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

EGDMA: Dimetacrilato de etilen glicol (número de CAS 97-90-5)

10 TEGDMA: Dimetacrilato trietilen glicol (número de CAS 109-16-0)

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

DEGVE: dietilen glicol vinil éter (número de CAS 929-37-3)

EGVE: etilen glicol vinil éter (número de CAS 764-48-7)

TEGDVE: trietilen glicol divinil éter (número de CAS 765-12-8)

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

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

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

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

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

20 RBT2: Éster bis(2-propenoico) 1,4-Bis[(2-hidroxietil)amino]-9,10-antracenediona (Reg. CAS No. 109561071)

TPP: Trifenil fosfina (número de CAS 603-35-0)

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

Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel

25 Los compuestos químicos establecidos en los Ejemplos 1-37 fueron, para cada ejemplo, pesados en cantidades correspondientes a las partes por unidad descritas, y se combinaron para formar una mezcla. La mezcla se filtró a través de un filtro de jeringa de 0.2-5.0 micrones en una botella. Las mezclas se almacenaron durante un máximo de 2 semanas. Se entiende que las mezclas son composiciones de precursor de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable, o tal como se usa aquí, composiciones polimerizables. En los Ejemplos 1-37, las cantidades de ingredientes listadas se dan como partes por unidad de la composición polimerizable en peso.

30 Un volumen de la composición polimerizable se moldeó por vaciado mediante la colocación de la composición en contacto con una superficie que define el lente de un miembro de molde hembra. En todos los siguientes Ejemplos 1-37, se formó la superficie de moldeo del miembro de molde hembra de una resina no polar, específicamente polipropileno. Un miembro de molde macho se pone en contacto con el miembro de molde hembra para formar un ensamblaje de molde de lente de contacto que comprende una cavidad en forma de lente de contacto que contiene la composición polimerizable. En los
35 siguientes Ejemplos 1-37, la superficie de moldeo del miembro de molde macho se formó de una resina no polar, específicamente polipropileno.

Se colocaron los ensamblajes de molde de lente de contacto en un horno purgado con nitrógeno para permitir que las composiciones precursoras se curen térmicamente. Para todos los Ejemplos 1-37, los ensamblajes de molde de lente de contacto se expusieron a temperaturas de al menos aproximadamente 55 °C durante aproximadamente 2 horas. Ejemplos de perfiles de curado que se pueden usar para curar los lentes de contacto de hidrogel de silicona descritos aquí incluyen la exposición de los ensamblajes de molde del lente de contacto a temperaturas de 55 °C durante 40 minutos, 80 °C durante 40 minutos, y 100 °C durante 40 minutos. Otros lentes de contacto se pueden hacer con el mismo perfil de curado, pero en lugar de que la primera temperatura sea a 55 °C, puede ser a 65 °C.

Después de polimerizar las composiciones polimerizables, los ensamblajes de molde del lente de contacto se desmoldearon para separar los miembros de molde macho y hembra. El cuerpo del lente polimérico permaneció adherido al molde macho o al molde hembra. Se puede utilizar un proceso de desmoldeo en seco, donde el ensamble de molde no se pone en contacto con un medio líquido, o se puede usar un proceso de desmoldeo húmedo donde se pone en contacto el ensamble de molde con un medio líquido tal como, por ejemplo, agua o una solución acuosa. Un proceso de desmoldeo mecánico en seco puede involucrar la aplicación de una fuerza mecánica a una porción de uno o ambos de los miembros de molde con el fin de separar los miembros de molde. En todos los siguientes Ejemplos 1-37, se utilizó un proceso de desmoldeo en seco.

El cuerpo del lente polimérico fue entonces separado del molde macho o molde hembra para producir un cuerpo de lente polimérico separado. En un ejemplo de un método de separación del lente, el cuerpo del lente polimérico se puede separar desde el miembro de molde macho usando un proceso de separación del lente en seco, tal como desprender en forma manual el lente desde el miembro de molde macho o mediante la compresión del miembro de molde macho y dirigiendo un gas hacia el miembro de molde macho y el cuerpo del lente polimérico, y levantando el cuerpo del lente polimérico en seco con un dispositivo de vacío desde el miembro de molde macho, el cual se descarta. En otros métodos, el cuerpo del lente polimérico se puede separar utilizando un proceso de separación del lente húmedo poniendo en contacto el cuerpo del lente polimérico seco con un medio de liberación de líquido, tal como agua o una solución acuosa. Por ejemplo, un miembro de molde macho con el cuerpo del lente polimérico adjunto se puede sumergir en un recipiente que contiene un líquido hasta que el cuerpo del lente polimérico se separa del miembro de molde macho. O bien, se puede agregar un volumen de medio de liberación líquido al molde hembra para empapar el cuerpo del lente polimérico en el líquido y para separar el cuerpo del lente desde el miembro de molde hembra. En los siguientes Ejemplos 1-37, se utilizó un proceso de separación del lente seco. Después de la separación, el cuerpo del lente se puede levantar manualmente desde el miembro de molde utilizando pinzas o utilizando un dispositivo de vacío y se coloca en una bandeja.

El producto del lente separado se lavó entonces para eliminar los materiales extraíbles del cuerpo del lente polimérico, e hidratado. Materiales extraíbles incluyen componentes polimerizables tales como, por ejemplo, monómeros, o agentes de entrecruzamiento, o cualesquiera de los ingredientes polimerizables opcionales tales como tintes o bloqueadores de UV, o combinaciones de los mismos, presentes en la composición polimerizable la cual permanece presente en el cuerpo del lente polimérico en una forma que no ha reaccionado, en una forma que ha reaccionado parcialmente, o en una forma no entrecruzada, o cualesquier combinación de los mismos, después de la polimerización del cuerpo del lente y antes de la extracción del cuerpo del lente. Materiales extraíbles pueden también haber incluido cualesquiera de los ingredientes no polimerizables presentes en la composición polimerizable, por ejemplo, cualesquiera de los agentes de tinción no polimerizables opcionales, o bloqueadores de UV, o diluyentes, o agentes de transferencia de cadena, o cualquier combinación de los mismos, que permanece presente en el cuerpo del lente polimérico después de la polimerización del cuerpo del lente polimérico, pero antes de la extracción del cuerpo del lente polimérico.

En otro método, tal como un método que involucra separación del lente mediante la compresión del miembro de molde macho y dirigir el flujo de gas hacia el miembro de molde macho, los cuerpos del lente de contacto polimerizado se pueden colocar en las cavidades de los portadores de lentes o bandejas donde los cuerpos del lente polimérico separado pueden entonces ponerse en contacto con uno o más volúmenes de un líquido de extracción, tal como un líquido de extracción acuoso libre de un solvente orgánico volátil, por ejemplo, agua desionizada o una solución acuosa de un surfactante tal como Tween 80, o un líquido de extracción a base de un solvente orgánico tal como etanol, o una solución acuosa de un solvente orgánico volátil tal como etanol.

En otros métodos, tales como los que involucran la separación del lente húmedo poniendo en contacto el molde y el lente con un líquido de liberación media, los cuerpos del lente de contacto polimerizados separados se pueden lavar para eliminar los componentes extraíbles de los cuerpos del lente usando un líquido de lavado que está libre de un solvente orgánico volátil, tal como un alcohol inferior, por ejemplo, metanol, etanol, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, los cuerpos del lente de contacto polimerizado separados se pueden lavar para eliminar los componentes extraíbles de los cuerpos del lente poniendo en contacto los cuerpos del lente con el líquido de lavado acuoso libre de un solvente orgánico volátil, tal como, por ejemplo, agua desionizada, o una solución surfactante, o una solución salina, o una solución reguladora, o cualquier combinación de los mismos. El lavado puede tener lugar en el paquete final del lente de contacto, o puede tener lugar una bandeja de lavado o en un tanque de lavado.

En los siguientes Ejemplos 1-37, siguiendo los pasos de desmoldeo seco y separación del lente seco, los cuerpos del lente separado seco se colocaron en las cavidades de las bandejas, y los cuerpos del lente polimérico se extrajeron y se hidrataron poniendo en contacto los cuerpos del lente polimérico con uno o más volúmenes de extracción líquido. El líquido de extracción e hidratación utilizado en el proceso de extracción e hidratación consistió de cualquiera de a) una combinación de líquido de extracción con base en solvente orgánico volátil y líquido de hidratación libre de solvente orgánico volátil, o b) líquido de extracción e hidratación libre de solvente orgánico volátil, esto es, líquido de extracción e hidratación de base acuosa por completo. Específicamente, en los Ejemplos 1-5, a continuación, el proceso de extracción e hidratación comprenden al menos dos etapas de extracción en porciones separadas de etanol, seguidas por al menos una etapa de extracción en una porción de una solución de etanol/agua 50:50 en peso/peso de Tween 80, seguidas por al menos tres etapas de extracción y de hidratación en porciones separadas de una solución de Tween 80 en agua desionizada, en donde cada etapa de extracción o de extracción e hidratación duró desde 5 minutos a 3 horas. En los Ejemplos 6-25 a continuación, el proceso de extracción e hidratación utilizado comprendió al menos tres etapas de extracción y de hidratación en porciones separadas de una solución de Tween 80 en agua desionizada, en donde la temperatura de la solución de Tween 80 de las porciones varió desde temperatura ambiente hasta aproximadamente 90 grados C, y en donde cada etapa de extracción e hidratación duró desde aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 3 horas.

Los lentes lavados, extraídos e hidratados se colocaron entonces individualmente en empaques blísteres para lente de contacto con una solución salina de empaque regulada de fosfato. Los paquetes blíster se sellaron y se esterilizaron sometiéndolos a autoclave.

Después de la esterilización, se determinaron las propiedades del lente tales como ángulo de contacto, incluyendo ángulo de contacto dinámico y estático, permeabilidad al oxígeno, ionoflujo, modulus, elongación, resistencia a la tensión, contenido de agua, y similares, tal como se describe aquí.

Para los presentes lentes de contacto, los ángulos de contacto incluyendo ángulos de contacto dinámico y estático, se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica. Por ejemplo, el ángulo de contacto de avance y el ángulo de contacto de recesión de los lentes de contacto provistos aquí se puede medir usando un método de forma de gota convencional, tal como el método de la gota sésil o el método de burbuja cautiva.

En los siguientes Ejemplos 1-37, se determinó el ángulo de contacto de avance y de recesión de los lentes de contacto de hidrogel de silicona usando un instrumento Kruss DSA 100 (Kruss GmbH, Hamburgo), y tal 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 and R. Knapikowski, M. Kudra: Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung", Chem. Technik, vol. 45, 1993, pp. 179-185, y la patente de los Estados Unidos No. 6,436,481, todas las cuales se incorporan aquí como referencia.

Como un ejemplo, el ángulo de contacto de avance y el ángulo de contacto de recesión se pudieron determinar usando un método de burbuja cautiva usando solución salina regulada de fosfato (PBS; pH = 7.2). El lente fue aplanado sobre una superficie de cuarzo y rehidratado con PBS durante al menos 10 minutos antes de la prueba. Se colocó una burbuja de aire sobre una superficie del lente usando un sistema de jeringa automatizada. El tamaño de la burbuja de aire se incrementó y se disminuyó para obtener el ángulo de recesión (la meseta obtenida cuando se incrementa el tamaño de la burbuja) y el ángulo de avance (la meseta obtenida cuando se disminuye el tamaño de la burbuja).

Los valores del modulus, el elongación, y la resistencia a la tensión de los presentes lentes pueden determinarse usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica, tales como, por ejemplo, un método de prueba de acuerdo con ANSI Z80.20. Los valores del modulus, elongación y de resistencia a la tensión registrados aquí se determinaron mediante el uso de un sistema de prueba mecánico de Instron Modelo 3342 o 3343 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.) y Software de Pruebas de Materiales Bluehill, utilizando un troquel de corte rectangular de lente de contacto hecho a la medida. El modulus, la elongación y la resistencia a la tensión se determinaron en el interior de una cámara que tiene una humedad relativa de menos el 70%. El lente a probar es empapado en solución regulada con fosfato (PBS) durante al menos 10 minutos antes de la prueba. Mientras que se sostiene el lente cóncavo hacia arriba, se corta una tira central del lente usando el troquel de corte. El espesor de la banda se determinó utilizando un medidor calibrado (medidor de espesor electrónico Rehder, Rehder Development Company, Castro Valley, CA, EE.UU.). Utilizando pinzas, la tira se cargó en los agarres del aparato Instron calibrado, con el ajuste de la tira sobre al menos el 75% de la superficie de agarre de cada agarre. Se llevó a cabo un método de prueba diseñado para determinar la carga máxima (N), la resistencia a la tensión (MPa), la deformación a la carga máxima (% de elongación) y la desviación media y estándar del modulus ténsil (MPa), y los resultados se registraron.

El porcentaje de pérdida de energía de los presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona puede ser determinado usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica. Para los siguientes Ejemplos 1-37, el porcentaje de pérdida de energía se determinó usando un sistema de prueba mecánico Instron Modelo 3343 (Instron

Corporation, Norwood, MA, EE.UU.), con un transductor de fuerza 10 N (modelo Instron No. 2519-101) y el Software de Prueba de Materiales Bluehill que incluye un módulo TestProfiler. La pérdida de energía se determinó dentro de una cámara que tiene una humedad relativa de menos del 70%. Antes de las pruebas, cada lente se remojó en una solución regulada con fosfato (PBS) durante al menos 10 minutos. Usando pinzas, el lente se cargó en los agarres del aparato Instron calibrado, con el lente cargado verticalmente entre los agarres lo más simétricamente posible para que el lente se ajuste sobre al menos el 75% de la superficie de agarre de cada agarre. Se realizó entonces en el lente una prueba diseñada para determinar la energía requerida para estirar el lente al 100% de deformación y luego volverlo al 0% de deformación a una tasa de 50 mm/minuto. La prueba se llevó a cabo solamente una vez en un lente único. Una vez que finalizó la prueba, la pérdida de energía se calculó utilizando la siguiente ecuación: Energía Perdida (%) = (Energía al 100% de deformación - Energía para volver al 0% de deformación)/Energía al 100% de deformación x 100%.

El ionoflujo de los presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica. Para los lentes de los siguientes Ejemplos 1-37, el ionoflujo se midió usando una técnica sustancialmente similar a la "Técnica de ionoflujo" descrita en la patente de los Estados Unidos No 5,849,811, que se incorpora aquí como referencia. Antes de la medición, un lente hidratado se equilibró en agua desionizada durante al menos 10 minutos. El lente que iba a ser medido se colocó en un dispositivo de retención de lente, entre porciones macho y hembra. Las porciones macho y hembra incluyen anillos de sellado flexibles que se colocaron entre el lente y la respectiva porción macho o hembra. Después de colocar el lente en el dispositivo de retención del lente, el dispositivo de retención del lente se colocó entonces en una tapa roscada. La tapa se atornilla en un tubo de vidrio para definir una cámara donante. La cámara donante se llenó con 16 ml de solución de NaCl 0.1 molar. Una cámara receptora se llenó con 80 ml de agua desionizada. Las guías del medidor de conductividad se sumergieron en el agua desionizada de la cámara receptora y se agregó una barra de agitación a la cámara de recepción. La cámara de recepción se colocó en un baño de agua y la temperatura se mantuvo a aproximadamente 35 °C. Finalmente, la cámara donante se sumergió en la cámara de recepción de tal manera que la solución de NaCl dentro de la cámara donante se niveló con el agua dentro de la cámara de recepción. Una vez que la temperatura dentro de la cámara de recepción se equilibró a 35 grados C, las mediciones de conductividad se tomaron cada 2 minutos durante al menos 10 minutos. La conductividad en comparación con los datos de tiempo fue sustancialmente lineal, y se utilizó para calcular el valor del ionoflujo para los lentes ensayados.

La permeabilidad al oxígeno (Dk) de los presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica. Por ejemplo, el valor de Dk puede ser determinado usando un instrumento comercialmente disponible bajo la designación del modelo de MOCON® Ox-Tran System (Mocon Inc., Minneapolis, MN, EE.UU.), por ejemplo, usando el Método Mocon, como se describe en la patente de los Estados Unidos No. 5.817.924, que se incorpora aquí como referencia. Los valores de Dk de los lentes de los siguientes Ejemplos 1-37 se determinaron utilizando el método descrito por Chhabra et al. (2007), A single-lens polarographic measurement of oxygen permeability (Dk) for hypertransmissible soft contact lenses. *Biomaterials* 28: 4331-4342, *Biomateriales* 28: 4.331-4.342; que se incorpora aquí por referencia.

El contenido de agua en equilibrio (EWC), de los presentes lentes se puede determinar usando métodos de rutina conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica. Para los lentes de los siguientes Ejemplos 1-37 un lente de contacto de hidrogel de silicona hidratado fue removido de un líquido acuoso, se limpió para eliminar exceso de agua superficial, y se pesó. El lente se pesó, luego se secó en un horno a 80 grados C bajo vacío, y luego el lente seco se pesó. La diferencia de peso se determinó restando el peso del lente seco del peso del lente hidratado. El contenido de agua (%) es la (diferencia de peso/peso hidratado) x 100.

El porcentaje del componente extraíble húmedo o del componente extraíble seco en un lente se puede determinar mediante la extracción de los lentes en un solvente orgánico en el que el cuerpo del lente polimérico no es soluble en conformidad con métodos conocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica. Para los lentes de los siguientes Ejemplos 1-37, se utilizó una extracción en metanol usando un proceso de extracción Soxhlet. Para la determinación del componente extraíble húmedo, se preparó una muestra (por ejemplo, al menos 5 lentes por lote) de lentes de contacto completamente hidratados y esterilizados eliminando el exceso de solución de empaque de cada lente y secándolos durante la noche en un horno de vacío a 80 °C. Para la determinación del componente extraíble seco, se preparó una muestra de los cuerpos de lente poliméricos que no habían sido lavados, extraídos, hidratados ni esterilizados mediante el secado de los cuerpos de lente durante la noche en un horno de vacío a 80 °C. Cuando se secaron y se enfriaron, cada lente se pesó para determinar su peso seco inicial (W1). Cada lente se colocó entonces en un dedal de Teflón perforado, apilable, y los manguitos fueron apilados para formar una columna de extracción con un manguito vacío colocado en la parte superior de la columna. La columna de extracción se colocó en un pequeño extractor Soxhlet unido a un condensador y un matraz de fondo redondo que contenía metanol 70-80 ml. Se hizo circular agua a través del condensador y el metanol se calentó hasta que hirvió suavemente. Los lentes se extrajeron durante al menos 4 horas desde el momento en que apareció por primera vez metanol condensado. Los lentes extraídos se secaron de nuevo durante la noche a 80 °C en un horno de vacío. Cuando se secaron y se enfriaron, cada lente se pesó para obtener el peso seco del lente extraído (W2), y se hizo el siguiente cálculo para cada lente con el fin de determinar el porcentaje de componente extraíble húmedo: $[(W1-W2)/W1] \times 100$

EJEMPLOS 1-28.

5 La Tabla 1 lista los ingredientes de las composiciones polimerizables 1-14. La Tabla 2 lista los ingredientes de las composiciones polimerizables 15-28. Las composiciones polimerizables 1-28 se prepararon como se describe en el Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel dada anteriormente, y se utilizaron para preparar y probar lentes de contacto de hidrogel como se describe en el Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel. Todos los lentes preparados en los Ejemplos 1-28 fueron desmoldeados y separados manualmente en seco. Con la excepción de la composición polimerizable 1, todas las composiciones polimerizables incluyen un componente que contiene fosfina (bien sea TPP o pTPP).

10 La Tabla 3 muestra las propiedades del lente para los lentes formados utilizando composiciones polimerizables 1-14 cuando se fabricaron inicialmente. La Tabla 4 muestra las propiedades del lente para los lentes formados utilizando composiciones polimerizables 15-28 cuando se fabricaron inicialmente. Lentes de contacto de hidrogel formados a partir de composiciones polimerizables 2-28 tenían propiedades de lente aceptables cuando se fabricaron inicialmente, como se muestra en las Tablas 3 y 4.

15 Los lentes de contacto de hidrogel formados a partir de composiciones polimerizables 2-28 también tenían retención de forma y valor de color aceptables tanto cuando se fabricaron inicialmente como después del almacenamiento durante al menos 1 mes a temperatura ambiente, y al menos 2 semanas a temperaturas elevadas. Por ejemplo, los lentes de la formulación 2, 3, y 4 tenían retención de la forma aceptable después de haber sido almacenados durante al menos 20 días a 95 grados C. Los lentes de las formulaciones 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 24 y 25 tenían retención de la forma aceptable después de haber sido almacenados durante al menos 14 días a 80 grados C. Los lentes de la formulación 9 tenían retención de la forma aceptable después de haber sido almacenados durante al menos 6 días a 95 grados C. Los lentes de la formulación 10 y 13 tuvieron retención de forma aceptable después de haber sido almacenados durante al menos 7 días a 80 grados C. Los lentes de la formulación 17, 21, 22, y 23 tenían retención de forma aceptable después de haber sido almacenados durante al menos 4.4 semanas a 80 grados C.

Tabla 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Si1	30	30	30	30	30	32	32	23	23	26	26	26	26	26
Si2				10	10			15	15	10	10	10	10	10
Si3	3	3	3			4	4					2		2
VMA	45	45	45	45	48	40	50	40	45	40	45	45	40	45
DMA														
HEMA														
HOB														
BVE						7		7	7	7	5	5	7	5
DEGVE														
EGVE														
MMA	15	15	15	15	15	12	14	10	10	12	12	12	12	12
EGMA	7	7	7	7	7	5		5		5	2		5	
TEGDVE		0.10	0.10	0.10	0.10	0.30	0.20	0.10	0.10	0.10	0.20	0.20	0.20	0.20
EGDMA		0.50	0.50	0.50	0.50									
TEGDMA	0.80					1.00	0.80	1.00	1.00	1.20	1.20	1.20	1.30	1.10

ES 2 533 693 T3

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
AE	0.5	0.8	1.4	1.4	1.4									
V64	0.36	0.30	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
UV2		0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
UV1	0.90													
RBT1		0.01	0.01	0.01	0.01									
RBT2						0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
pTPP						0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
		0.50	0.50	0.50	0.50									

Tabla 2

	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Si1	26	32	26	26	29	29	29	29	29	30	30	31	26	21
Si2	10		10	10	8	8	8	8	8	7	7	5	10	15
Si3	2	4												
VMA	40	45	40	40	42	44	45	42	45	44	45	40	40	40
DMA														
HEMA							4							
HOB									7					
BVE	7	3	7	3						4	5	9	9	9
DEGVE					7			7		10				
EGVE						5								
MMA		13	12	12	14	14	13	8		8	12	10	10	10
EGMA	15	3	5	5				6	10	6	5	5	5	5
TEGDVE	0.20	0.20	0.20	0.10	0.08	0.15	0.10	0.10	0.10	0.10	0.20	0.10	0.10	0.10
EGDMA				0.50	0.60	0.60	0.50	0.60	0.50	0.60		1.00		
TEGDMA	1.60	1.00	1.20								1.40		1.00	1.00
AE							0.3	0.4	0.3					
V64	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
UV2	0.90	1.30	1.30	1.30	1.30	1.30	1.70	1.70	1.70	1.80	1.80	0.90	0.90	0.90
UV1														

ES 2 533 693 T3

	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
RBT1												0.01		0.01
RBT2	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01		0.01	
pTPP	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50		0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
TPP														

Tabla 3

	Número de formulación			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	1	2	3										
Procesamiento y propiedades del lente													
Proceso usado de desmoldeo	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco
Proceso usado de separación del lente	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco
Medios usados de extracción	O*	O*	O*	O*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*
EWC (%)		52	52	53	55	58	55	58	56	57	55	54	
Dinámica CA (°)			50.10	48-52									
Estática CA (°)			30	37									
WBUT (sec.)					>20	>20	>20	>20	>20	>20	>20		
Modulus (MPa)		0.63	0.58	0.40	0.70	0.77	0.61	0.66	0.57	0.69	0.85	0.66	0.81
Ionoflujo (x10 ⁻³ mm ² /min)		3.62		2.90	3.10	4.14	4.19	2.75	3.54	3.68	3.06	3.57	
Dk (bars)				>60	72								
Elongación (%)				425	345	349	275	216	310	314	284	274	351
Resistencia a la tensión (MPa)				1.40	2.40	1.75	1.51	0.87	1.90	1.30	1.88	1.40	1.61
Transmitancia (%)				98.00									
Ext. Húmedo. (%)			0.67	1.30	3.90	4.42	4.10	4.56	4.47	1.81	2.38	3.80	
Ext. Seco (%)				17.00	11.00				14.39				
Pérdida de Energía (%)				35-36	40	41			34-36	34	36		
Factor de hinchamiento (%)				21	21								
A * = extraído en un medio de extracción libre de solvente orgánico volátil													
O * = extraído en medios volátiles a base de solventes orgánicos y medios libres de solventes orgánicos volátiles													

Tabla 4

	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Procesamiento y propiedades del lente	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco
Proceso usado de desmoldeo	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco
Proceso usado de separación del lente	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco	Seco
Medios usados de extracción	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*	A*
EWC (%)	53	57	56	55	55-56	56	55-56	57-58	55-56	61	55-57		56	
Dinámica CA (°)		50-56	47-51	47-55	45-47		51-53	44-48	55-58	45-47	47-53			
Estática CA (°)														
WBUT (sec.)														
Modulus (MPa)	0.74	0.70	0.50	0.60	0.71	0.65	0.53	0.70	0.60	0.50	0.70		0.46	0.51
Ionoflujo (x10 ⁻³ mm ² /min)	3.33							2.90	4.10	3.80	3.60		3.60	6.42
Dk (bars)										59-71	59-67		81	
Elongación (%)	222							300	275	279	285		196	200
Resistencia a la tensión (MPa)								1.50	1.20	1.20	1.30		0.60	0.67
Transmitancia (%)								A*						
Ext. Húmedo. (%)								5.10	4.60	4.55	4.10		7.28	
Ext. Seco (%)								12.20	10.60	13.65	9.80		17.87	
Pérdida de Energía (%)		40					34	32-33	31-32	30-33	4.1-35.	36-38	34-38	32-34
Factor de hinchamiento (%)										27				
A * = extraído en un medio de extracción libre de solvente orgánico volátil														
O * = extraído en medios volátiles a base de solventes orgánicos y medios libres de solventes orgánicos volátiles														

EJEMPLOS 29-37

- 5 La Tabla 5 lista los ingredientes de las composiciones polimerizables 29-37. Las composiciones polimerizables 29-37 se prepararon como se describe en el Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel dado anteriormente, y se utilizaron para preparar y probar los lentes de contacto de hidrogel como se describió en el Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel. Todos estos lentes se desmoldearon utilizando un proceso de desmoldeo seco, separados utilizando un proceso de separación del lente seco, y se extrajeron utilizando líquido libre de un solvente orgánico volátil. Con la excepción de las composiciones polimerizables 29, 32 y 35, todas las composiciones polimerizables incluyen un componente que contiene fosfina (bien sea TPP o pTPP).
- 10 La Tabla 6 muestra las propiedades del lente para los lentes formados utilizando composiciones polimerizables 29-37 cuando se fabricaron inicialmente. Los lentes de contacto de hidrogel formados a partir de composiciones polimerizables 30, 31, 33, 34, 36 y 37 (los lentes formados a partir de una composición polimerizable con un componente que contiene fosfina) tenían propiedades del lente aceptables cuando se fabricaron inicialmente. Como se puede ver en la Tabla 6, las propiedades de lente de los lentes formados a partir de formulaciones que contienen el componente que contiene fosfina eran similares a las propiedades del lente de los lentes formados a partir de las mismas formulaciones, excepto sin los
- 15 componentes que contienen fosfina cuando se prepararon usando el mismo proceso de fabricación. Los lentes de las formulaciones 30, 31, 33, 34, 36 y 37 también tenían retención de forma y valor de color aceptables tanto cuando se fabricaron inicialmente como durante al menos 1 mes cuando se almacenaron a temperatura ambiente. Los lentes formados a partir de formulaciones sin el componente que contiene fosfina, sin embargo, no tenían retención de la forma o AEL aceptable cuando se fabricaron inicialmente.
- 20 Las formulaciones 30 y 31 también se utilizaron para preparar lentes utilizando un proceso de preparación como se describe en el Procedimiento de Fabricación y Prueba de Lente de Contacto de Hidrogel, utilizando el desmolde un proceso de desmoldeo en seco, utilizando la separación un proceso de separación del lente seco, y se extrajeron utilizando líquido libre de un solvente orgánico volátil, excepto que los lentes se curaron bajo una atmósfera de aire. Los lentes de curado al aire tenían propiedades de lente similares a las de los lentes de curado al aire preparados a partir de la misma formulación
- 25 excepto que sin el componente que contiene fosfina (formulación 29). Sin embargo, los lentes de las formulaciones 30 y 31 tenían retención de forma (incluyendo AEL aceptable) y valor de color aceptables cuando se curaron al aire, mientras que los lentes de la formulación 29 no tenían retención de forma aceptable ni AEL aceptable cuando curaron al aire.

Tabla 5

Ingrediente (partes por unidad)	Número de formulación									
	29	30	31	32	33	34	35	36	37	
Si4	35	35	35	25	25	25	20	20	20	
Si5	25	25	25							
Si6				25	25	25	25	25	25	
VMA				40	40	40	30	30	30	
DMA	40	40	40	10	10	10	20	20	20	
TEGDVE				0.1	0.1	0.1				
TEGDMA	0.8	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6				
AE										
V64	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	
Glicerol				3	3	3				
pTPP		0.5			0.5			0.5		
TPP			0.5			0.5			0.5	

Tabla 6

	Número de formulación								
Propiedades del lente	29	30	31	32	33	34	35	36	37
Lentes curados N2									
Modulus (MPa)	0.27	0.25	0.23	0.32	0.36	0.36	0.42	0.41	0.40
Fuerza de tensión (MPa)	0.67	0.78	0.74	0.51	0.70	0.63			
Elongación (%)	379	466	476	192	217	208			
Lentes curados al aire									
Modulus (MPa)	0.21	0.25	0.23						
Fuerza de tensión (MPa)	0.44	0.85	1.1						
Elongación (%)	327	489	519						

5 Aunque la presente divulgación se refiere a ciertas realizaciones ilustradas, debe entenderse que estas realizaciones se presentan a modo de ejemplo y no a modo de limitación. La intención de la descripción detallada precedente, aunque discute realizaciones de ejemplo, ha de considerarse para cubrir todas las modificaciones, alternativas y equivalentes de las realizaciones que puedan caer dentro del espíritu y alcance de la invención tal como se define mediante la divulgación adicional.

Se ha citado aquí anteriormente un cierto número de publicaciones y patentes. Cada una de las publicaciones y patentes citadas se incorporan aquí como referencia en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un lente de contacto de hidrogel, que comprende:

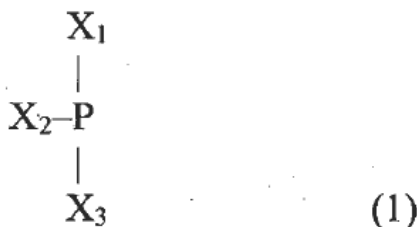
proveer una composición polimerizable que comprende

(a) al menos un monómero hidrofílico, y

5 (b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde al menos un compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable; y

hacer reaccionar la composición polimerizable para formar un cuerpo de lente polimérico.

10 2. El método de la reivindicación 1, en donde el compuesto que contiene fosfina tiene una estructura representada por la fórmula (1):



en donde X_1 , X_2 , y X_3 son el mismo o diferentes y son un grupo alquilo o un grupo arilo.

3. El método de la reivindicación 1 o 2, en donde el compuesto que contiene fosfina es un compuesto que contiene fosfina polimerizable.

15 4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto que contiene fosfina comprende trifenilfosfina, o difenil(4-vinilfenil)fosfina, o ambos.

5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto de fosfina está presente en la composición polimerizable en una cantidad de 0.01 a 5 partes por unidad.

6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:

20 la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina efectiva para depurar al menos una porción del oxígeno presente en la composición polimerizable durante la fabricación;

25 la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina efectiva para producir un cuerpo de lente polimérico que tiene una cantidad reducida de levantamiento del borde axial (AEL) en comparación con un segundo cuerpo de lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina y utilizando un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel;

30 la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina efectiva para reducir la distorsión del lente de contacto de hidrogel en comparación con un segundo cuerpo del lente de contacto de hidrogel formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica con la composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina y utilizando un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel; y/o

35 la composición polimerizable contiene una cantidad del compuesto que contiene fosfina efectiva para reducir la decoloración del lente de contacto durante al menos 1 año cuando se almacena a temperatura ambiente, en comparación con un segundo lente de contacto formado a partir de una segunda composición polimerizable sustancialmente idéntica a la primera composición polimerizable excepto que sin el compuesto que contiene fosfina y utilizando un proceso de fabricación sustancialmente idéntico al proceso de fabricación del lente de contacto de hidrogel.

7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la reacción de la composición polimerizable se lleva a cabo en una atmósfera que comprende aire.
8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la reacción de la composición polimerizable se lleva a cabo en una atmósfera que comprende un gas inerte a una concentración mayor que la que se encuentra en el aire.
9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición polimerizable comprende además al menos un monómero de siloxano.
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la reacción comprende moldeo por vaciado de la composición polimerizable en un ensamblaje de molde de lente de contacto para formar un cuerpo de lente polimérico.
11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además poner en contacto el cuerpo del lente polimérico con un líquido de lavado para eliminar el material extraíble del cuerpo de lente polimérico, en donde el poner en contacto elimina opcionalmente una porción de el al menos un compuesto de fosfina del cuerpo del lente polimérico ; y/o que comprende además oxidar al menos una porción del compuesto que contiene fosfina presente en el cuerpo del lente polimérico, o en el lente de contacto de hidrogel.
12. Un lente de contacto de hidrogel, que comprende:
un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable, comprendiendo la composición polimerizable
(a) al menos un monómero hidrofílico, y
(b) al menos un compuesto que contiene fosfina, en donde el al menos un compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable.
13. Un lote de lentes de contacto de hidrogel que comprende una pluralidad de lentes de contacto de hidrogel hecho de acuerdo con el método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
14. El lote de lentes de contacto de hidrogel de la reivindicación 13, en donde el lote de lentes de contacto de hidrogel tiene una varianza del levantamiento del borde axial (AEL) promedio de menos de más o menos 50% durante un período de tiempo de dos semanas a siete años cuando es almacenado a temperatura ambiente, o bien, cuando es almacenado bajo condiciones de vida útil aceleradas durante un período de tiempo y temperatura equivalentes a almacenamiento durante dos semanas a siete años a temperatura ambiente, tal como se determinó con base en al menos 20 lentes individuales del lote, determinado el porcentaje de varianza de AEP para cada uno de los lentes individuales por la siguiente ecuación (A):

$$\frac{((AEL_{Final} - AEL_{inicial}) / AEL_{inicial}) \times 100}{(A)}$$

15. Un empaque para lente de contacto de hidrogel, que comprende:
un cuerpo de lente polimérico que es el producto de reacción de una composición polimerizable, comprendiendo la composición polimerizable
(a) al menos un monómero hidrofílico, y
(b) al menos un compuesto que contiene fosfina en donde el al menos un compuesto que contiene fosfina está presente en una forma no oxidada en el momento en que se combina con el al menos un monómero hidrofílico en la composición polimerizable;
- una solución de empaque que comprende un agente hidratante del lente; y
un miembro de base de empaque para lente de contacto que tiene una cavidad configurada para sostener el cuerpo del lente de contacto y la solución de empaque, y un sello unido al miembro de la base configurado para mantener el lente de

contacto y la solución de empaque en una condición estéril para una duración de tiempo equivalente a una vida útil a temperatura ambiente del lente de contacto.

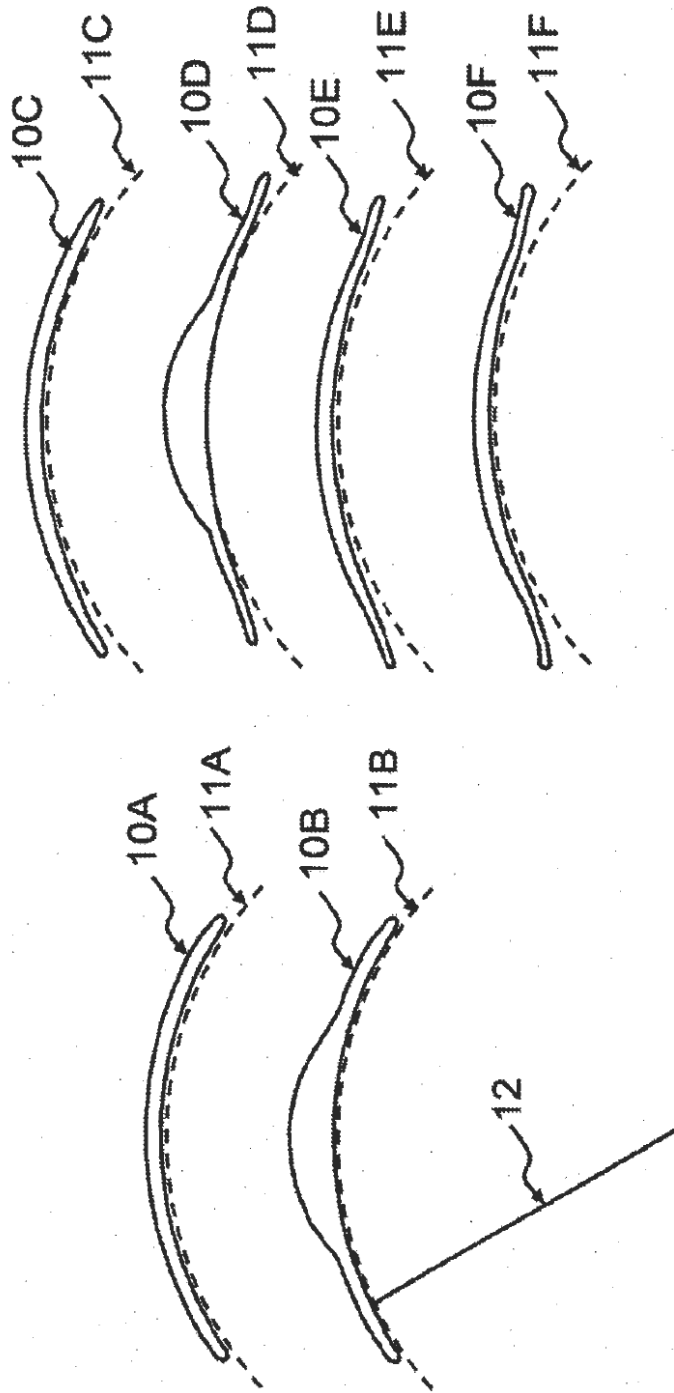


FIG. 1

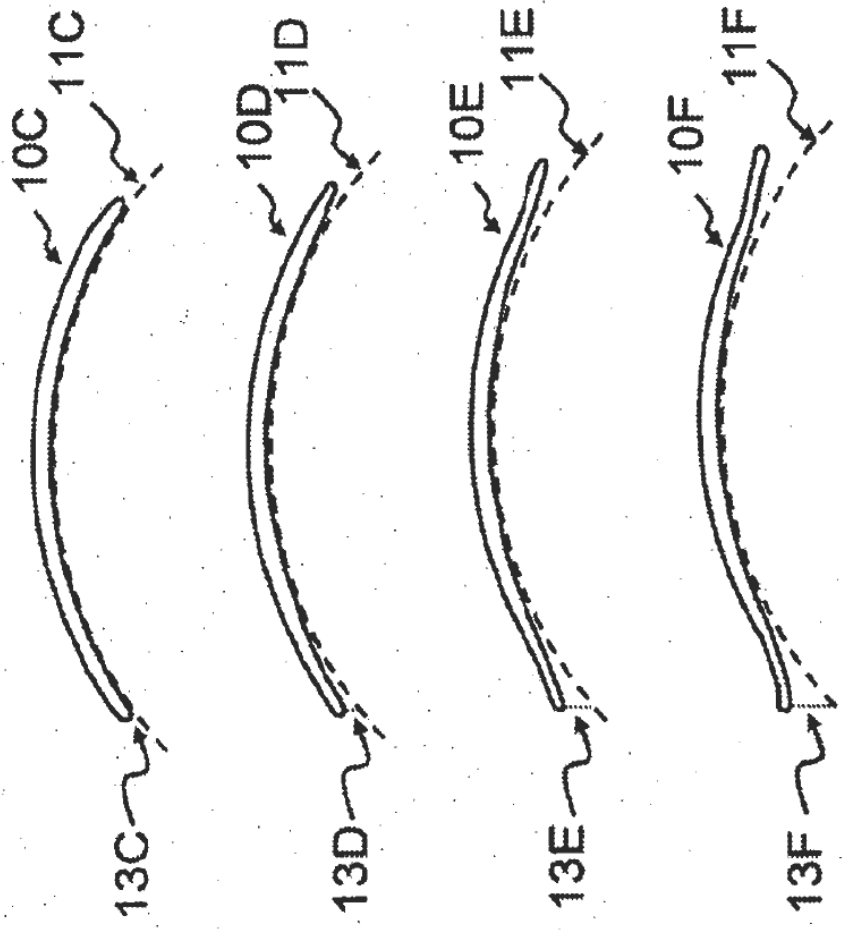
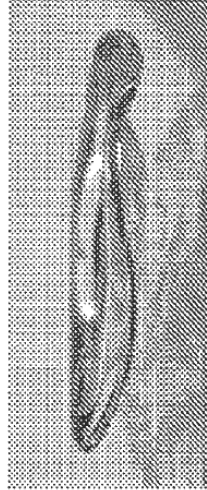
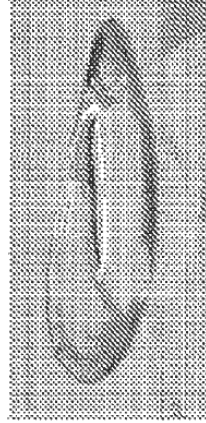


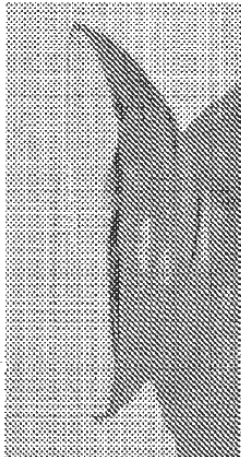
FIG. 2



3B



3D



3A



3C

FIG. 3