

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 537**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

C08L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2012** **E 12727022 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015** **EP 2714108**

54 Título: **Materiales para lentes intraoculares acrílicas hidrófobas**

30 Prioridad:

03.06.2011 US 201161493114 P

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

09.06.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LAREDO, WALTER R.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 537 537 T3

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

DESCRIPCIÓN

Materiales para lentes intraoculares acrílicas hidrófobas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a materiales para dispositivos acrílicos. En particular, la presente invención se refiere a materiales de dispositivos acrílicos con un alto índice de refracción y una baja pegajosidad adecuados en particular para su uso como materiales para lentes intraoculares ("LIO").

Antecedentes de la invención

10 Con los últimos avances en cirugía de cataratas con una pequeña incisión, se ha puesto un mayor énfasis en el desarrollo de materiales plegables y blandos adecuados para su uso en lentes artificiales. En general, estos materiales entran dentro de una de estas tres clases: hidrogeles, siliconas y acrílicos.

15 En general, los materiales de hidrogel tienen un índice de refracción relativamente bajo, haciéndolos menos deseables que los otros materiales debido a una óptica de lente más gruesa necesaria para conseguir un poder de refracción determinado. Los materiales de silicona generalmente tienen un índice de refracción superior que los hidrogeles, pero tienden a desplegarse de forma explosiva después de colocarse en el ojo en posición plegada. El despliegue explosivo puede dañar el endotelio córneo y/o romper la cápsula natural del cristalino. Los materiales acrílicos son deseables debido a que normalmente tienen un mayor índice de refracción que los materiales de silicona y se despliegan de forma más lenta o más controlada que los materiales de silicona.

20 La patente de Estados Unidos nº 5.290.892 desvela materiales acrílicos con un alto índice de refracción adecuados para su uso como material para LIO. Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros acrílicos de arilo. También contienen un componente de reticulación. Las LIO preparadas a partir de estos materiales acrílicos se pueden enrollar o plegar para su inserción a través de incisiones pequeñas.

25 La patente de Estados Unidos nº 5.331.073 también desvela materiales para LIO acrílicas blandas. Estos materiales contienen como componentes principales dos monómeros acrílicos que se definen por las propiedades de sus respectivos homopolímeros. El primer monómero se define como aquel en el que su homopolímero tiene un índice de refracción de, al menos, 1,50 aproximadamente. El segundo monómero se define como aquel en el que su homopolímero tiene una temperatura de transición vítrea inferior a 22 °C, aproximadamente. Estos materiales para LIO también contienen un componente de reticulación. Además, estos materiales opcionalmente pueden contener un cuarto constituyente, diferente de los tres primeros constituyentes, que procede de un monómero hidrófilo. Estos materiales preferentemente tienen un total de menos del 15 % en peso, aproximadamente, de componente hidrófilo.

30 La patente de Estados Unidos nº 5.693.095 desvela materiales para lentes oftálmicas plegables que comprenden un total de al menos el 90 % en peso de sólo dos monómeros de formación de la lente principales. Un monómero de formación de la lente es un monómero hidrófobo acrílico de arilo. El otro monómero de formación de la lente es un monómero hidrófilo. Los materiales para lente también comprenden un monómero de reticulación y opcionalmente comprenden un absorbente UV, iniciadores de polimerización, absorbentes UV reactivos y absorbentes reactivos de luz azul.

35 La patente de Estados Unidos nº 6.653.422 desvela materiales para lentes oftálmicas plegables que consisten esencialmente en un único monómero de formación del dispositivo y al menos un monómero de reticulación. Los materiales opcionalmente contienen un absorbente UV reactivo y opcionalmente contienen un absorbente reactivo de luz azul. El único monómero de formación del dispositivo está presente en una cantidad de al menos el 80 % en peso aproximadamente. El monómero de formación del dispositivo es un monómero hidrófobo acrílico de arilo.

40 Algunos materiales acrílicos plegables son adherentes. Las lentes oftálmicas plegables fabricadas de materiales acrílicos adherentes son difíciles de manipular. Se han acometido intentos para reducir la pegajosidad, de manera que las lentes sean más fáciles de procesar o manipular, más fáciles de plegar o deformar, y que tengan tiempos de desplegado más cortos. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos nº 6.713.583 desvela lentes oftálmicas fabricadas de un material que incluye grupos alquílicos de cadena ramificada en una cantidad eficaz para reducir la pegajosidad. La patente de Estados Unidos nº 4.834.750 desvela lentes intraoculares fabricadas de materiales que opcionalmente incluye un componente de fluoroacrilato para reducir la pegajosidad superficial. La patente de Estados Unidos nº 5.331.073 desvela materiales acrílicos que opcionalmente incluyen un componente hidrófilo que está presente en una cantidad suficiente para reducir la pegajosidad de los materiales. La patente de Estados Unidos nº 5.603.774 desvela un procedimiento de tratamiento por plasma para reducir la pegajosidad de un artículo acrílico blando. La patente de Estados Unidos nº 7.585.900 desvela el uso de un macrómero de polidimetilsiloxano terminado con dimetilacriloxipropilo como aditivo reductor de la pegajosidad para ciertos materiales para dispositivos oftálmicos acrílicos, incluyendo materiales para LIO.

Sumario de la invención

Ahora se han descubierto mejores materiales acrílicos plegables blandos que son adecuados, en particular, para su uso como LIO, pero que también son útiles como dispositivos oftálmicos implantables adicionales, tales como queratoprótesis, anillos corneales, implantes corneales, e incrustaciones corneales. Estos materiales contienen al menos un componente de formación de lente principal, que es un monómero hidrófobo acrílico de arilo, en una cantidad del 40-80 % en peso. Los materiales también contienen el 0,1-3,9 % en peso de un macrómero de polidimetilsiloxano terminado con dimetilacriloxipropilo. De forma destacable, para reducir o eliminar la turbidez y producir un material transparente ópticamente aceptable, los materiales copoliméricos de la presente invención contienen el 5-30 % en peso de un monómero de siloxano, y el 3-20 % en peso de un aditivo hidrófilo para reducir los reflejos. El material también comprende un monómero de reticulación, un compuesto de absorción de luz UV, y opcionalmente un compuesto de absorción de luz azul. Los materiales para el dispositivo copolimérico resultante son hidrófobos, que como se usa en este documento significa que tienen un contenido de agua en equilibrio a 35 °C del 4 % o inferior, preferentemente del 3 % o inferior, y más preferentemente del 2,5 % o inferior.

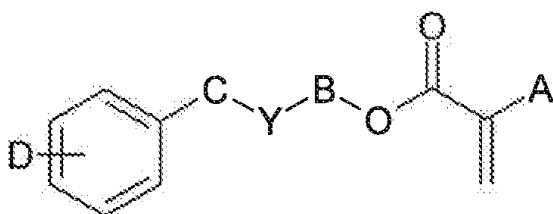
Para las LIO, no es suficiente con que tengan una baja pegajosidad, puesto que también deben ser ópticamente transparentes. Los materiales para el dispositivo oftálmico implantable de la presente invención son ópticamente transparentes de manera que son adecuados para su uso como LIO y tienen unas propiedades de baja pegajosidad, baja dispersión superficial, y buena administración. Entre otros factores, la presente invención se basa en el hallazgo de que un material para un dispositivo multicomponente copolimérico con un alto índice de refracción obtenido mediante copolimerización de los principios mencionados anteriormente es blando, sin reflejos, tiene una baja pegajosidad y una baja turbidez, tiene una baja dispersión de luz superficial, y es capaz de pasar a través de incisiones pequeñas (2,5 mm o inferior) con unas buenas propiedades de desplegamiento.

Descripción detallada de la invención

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

Los materiales para el dispositivo oftálmico de la presente invención comprenden al menos un monómero de formación del dispositivo principal. Por comodidad, el monómero de formación del dispositivo se puede denominar monómero de formación de la lente, en particular con referencia a una LIO. No obstante, los materiales de la presente invención también son adecuados para su uso como dispositivos oftálmicos implantables adicionales tales como queratoprótesis, anillos corneales, implantes corneales, e incrustaciones corneales.

Los monómeros hidrófobos acrílicos de arilo adecuados para su uso como monómeros de formación de la lente principal en los materiales de la presente invención tienen la fórmula



(I)

en la que

A es H;

B es $(CH_2)_m$, $S(CH_2)_u$, $O(CH_2)_v$, u $[O(CH_2)_2]_n$;

u es 1-4;

v es 1-4;

C es $(CH_2)_w$;

m es 1-6;

n es 1-10;

Y es nada, O, S, o NR, a condición de que si Y es O, S, o NR, entonces B es $(CH_2)_m$;

R es H, CH_3 , C_nH_{2n+1} ($n=1-10$), $iso-OC_3H_7$, C_6H_5 , o $CH_2C_6H_5$;

w es 0-6, a condición de que $m+w \leq 8$; y

D es H, alquilo C_1-C_4 , alcoxi C_1-C_4 , C_6H_5 , $CH_2C_6H_5$, Br, F, Cl, o I.

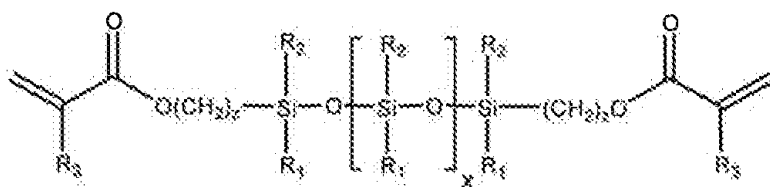
Los monómeros hidrófobos acrílicos de arilo para su uso en los materiales de la presente invención son aquellos en los que B es $(CH_2)_m$, m es 1-5, Y no es nada, O, o S, w es 0-1, y D es H. Los más preferidos son acrilato de bencilo, acrilato de 2-feniletilo, acrilato de 2-fenoxietilo, acrilato de 4-fenilbutilo, acrilato de 5-fenilpentilo, acrilato de 2-benciloxietilo, acrilato de 3-benciloxipropilo, acrilato de 3-fenilpropilo, acrilato de 3-fenoxipropilo, acrilato de 2-(feniltio) propilo, y acrilato de 2-(feniltio)etilo. En una realización, los materiales de la presente invención comprenden únicamente un monómero de formación de la lente principal. En otra realización, los materiales de la presente

invención comprenden dos monómeros de formación de la lente principal. Los monómeros de formación de la lente preferidos en particular son acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 2-fenoxietilo; acrilato de bencilo; y acrilato de 2-(feniltio)etilo.

Los monómeros de estructura I se pueden preparar mediante procedimientos conocidos. Por ejemplo, el alcohol conjugado del monómero deseado se puede combinar en un recipiente de reacción con acrilato de metilo, titanato de tetrabutilo (catalizador), y un inhibidor de la polimerización tal como 4-benciloxi fenol. El recipiente a continuación se puede calentar para facilitar la reacción y separar por destilación los subproductos de reacción para llevar la reacción hasta su completamiento. Esquemas de síntesis alternativos suponen la adición de ácido acrílico al alcohol conjugado y la catálisis con una carbodiimida o la mezcla de alcohol conjugado con cloruro de acrililo y un aceptor de HCl tal como piridina o trietilamina.

Los materiales de la presente invención comprenden el 40-80 %, preferentemente el 40-74 %, y más preferentemente el 50-72 % del monómero(s) de formación de la lente principal.

Además del monómero de formación de la lente principal, los materiales de la presente invención contienen un aditivo macrómero de fórmula (II) en una cantidad suficiente para reducir la pegajosidad del material. En general, la cantidad de aditivo macrómero en los materiales de la presente invención oscilará entre el 0,1-3,9 % (p/p), y preferentemente oscilará entre el 1-3 % (p/p), lo más preferentemente entre el 1,5-2,5 % (p/p). El macrómero es un macrómero de polidimetilsiloxano terminado con dimetilacriloxipropilo de la fórmula:



(II)

en la que

R_1 y R_2 son independientemente $-\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, $-\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, o $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$;

R_3 es H, CH_3 , o CH_2CH_3 ;

z es 2-11; y

x indica el número de unidades de repetición y determina el peso molecular del macrómero.

Los macrómeros preferidos de fórmula (II) son aquellos en los que

$R_1=R_2=\text{CH}_3$;

R_3 es H, CH_3 , o CH_2CH_3 ; y

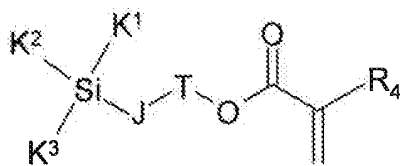
$z = 3$; y

$x = 0-43$.

Los macrómeros de fórmula (II) más preferidos son aquellos en los que R_1 , R_2 , R_3 , y z son como se ha definido anteriormente para los macrómeros preferidos y x es 0-22. En una realización, x es 5-14 (en general correspondiente a un peso molecular del macrómero (M_n) de 800-1400). En otra realización, x es 2-5 (en general correspondiente a un peso molecular del macrómero (M_n) de 550-700).

Los polidimetilsiloxanos terminados con dimetilacriloxipropilo de fórmula (II) ("PDMS"), también conocidos como polidimetilsiloxanos terminados con metacriloxipropilo se pueden preparar mediante procedimientos conocidos. Algunos compuestos de PDMS están disponibles en el mercado en Gelest, Inc. con pesos moleculares (M_n) que oscilan entre 800-1400 (intervalo medio del M_n estimado en 1000). En el mercado hay disponibles clases de siloxanos terminados con dimetilacriloxipropilo de pesos moleculares superiores (M_n 4K-6K, 5K-20K, 20K-30K) e inferiores (M_n 386, 550-700). La selección del aditivo macrómero está limitada por la solubilidad (en el resto de la formulación del material copolimérico) y la transparencia de la formulación (el material copolimérico debe ser transparente). En general, el PDMS usado en la presente invención tendrá un peso molecular (M_n) de 300 aproximadamente a 3500 aproximadamente y preferentemente de 350 aproximadamente a 2000 aproximadamente. En otra realización, un PDMS preferido en particular tiene un M_n de 800 aproximadamente a 1400 aproximadamente. En otra realización, un PDMS preferido en particular tiene un M_n de 550 aproximadamente a 700 aproximadamente.

Para hacer que el macrómero de fórmula II y los otros componentes sean compatibles en la composición final, los materiales de la presente invención contienen el 5-30 %, preferentemente 5-25 %, y lo más preferentemente 5-15 % de un monómero de siloxanos de fórmula (III).



(III)

en la que

R₄ es H o CH₃;
 T no es nada, O(CH₂)_b, u OCH₂CH(OH)CH₂;
 b es 1-3;
 J es (CH₂)_z; y
 K¹, K², y K³ son independientemente CH₃, C₆H₅, u OSi(CH₃)₃.

Los monómeros de estructura (III) se pueden preparar mediante procedimientos conocidos y en algunos casos están disponibles en el mercado. Los monómeros preferidos de estructura (III) son aquellos en los que R₄ es CH₃, T no es nada o OCH₂CH(OH)CH₂, J es (CH₂)₃, y K¹, K², y K³ son independientemente CH₃, C₆H₅, u OSi(CH₃)₃.

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

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

Para reducir los reflejos, los materiales de la presente invención también contienen un monómero hidrófilo seleccionado del grupo que consiste en: metacrilatos de hidroxialquilo (C₂-C₄), metacrilato de glicerol, y N-vinilpirrolidona (NVP). Se prefieren los metacrilatos de hidroxialquilo (C₂-C₄). El monómero hidrófilo más preferido es metacrilato de 2-hidroxietilo. Los materiales de la presente invención contienen una cantidad total del monómero hidrófilo del 5-30 %, preferentemente del 10-20 %, y lo más preferentemente del 13-20 %. En una realización, los materiales de la presente invención contienen al menos un monómero hidrófilo seleccionado de la lista mencionada anteriormente y al menos un monómero hidrófilo de un tipo diferente, tal como macrómero de monometiléter de poli(etilenglicol) (Mn ~4100 Dalton) o los monómeros y macrómeros descritos en las solicitudes de patente publicadas de Estados Unidos n° 20090088493, 20090088544, y 20090093604, respectivamente. Independientemente de sus identidades, la cantidad total de monómeros hidrófilos contenidos en los materiales de la presente invención deben estar limitados de manera que el contenido de agua en equilibrio (a 35 °C) del material para el dispositivo polimerizado de la presente invención sea inferior al 4 %.

Los materiales copoliméricos de la presente invención están reticulados. El agente de reticulación copolimerizable usado en los copolímeros de esta invención puede ser cualquier compuesto terminal etilénicamente insaturado que tenga más de un grupo insaturado. Los agentes de reticulación adecuados incluyen, por ejemplo, agente de reticulación de bajo peso molecular con un peso molecular de 100-500 Dalton y agentes de reticulación de alto peso molecular que tienen un peso molecular de 501-6000 Dalton. Los agentes de reticulación de bajo peso molecular normalmente estarán presentes en una cantidad del 0,5-3 %, mientras que los agentes de reticulación de alto peso molecular normalmente estarán presentes en una cantidad del 2-10 %. En general, la cantidad total de agente de reticulación en los materiales de la presente invención oscilará entre el 0,5-10 %, y preferentemente oscilará entre el 1-3 %. Para los fines de determinar la cantidad total de agente de reticulación en la presente invención, el macrómero de fórmula (II) no se considera que sea parte del componente de reticulación y se ignora. Los agentes de reticulación de bajo peso molecular adecuados incluyen: dimetacrilato de etilenglicol; dimetacrilato de dietilenglicol; metacrilato de alilo; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de trietilenglicol; y sus acrilatos correspondientes. Los monómeros de reticulación de bajo peso molecular preferidos incluyen dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de trietilenglicol. Los agentes de reticulación de alto peso molecular adecuados incluyen diacrilato de poli(etilenglicol) (Mn = 700 Dalton) y dimetacrilato de poli(etilenglicol) (Mn = 2000 Dalton).

En una realización preferida, los materiales de la presente invención contienen el 0,5-2 % de dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA).

Además del componente monómero de formación de la lente hidrófobo acrílico de arilo, el macrómero de fórmula (II), el aditivo hidrófilo para reducir los reflejos, el monómero de siloxano, y el componente de reticulación, los materiales de la lente de la presente invención también contienen absorbentes reactivos de luz UV y/o de luz azul.

Se conocen muchos absorbentes UV reactivos. Los absorbentes UV reactivos preferidos son 2-(2'-hidroxi-3'-metilil-5'-metilfenil)benzotriazol, disponible en el mercado como o-Metalil Tinuvin P ("oMTP") en Polysciences, Inc., Warrington, Pa., y metacrilato de 3-(2H-benzo[d][1.2.3]triazol-2-il)-4-hidroxifeniletilo ("Norbloc 7966"). Los absorbentes UV normalmente están presentes en una cantidad del 0,1-5 % aproximadamente (p/p). En una

5 realización, los materiales de la presente invención contienen el 1,5-2,5 %, preferentemente el 1,5-2 %, de absorbente UV reactivo.

Se conocen muchos compuestos reactivos absorbentes de luz azul. Los compuestos reactivos absorbentes de luz azul preferidos son los descritos en la patente de Estados Unidos nº 5.470.932, la solicitud de patente publicada de Estados Unidos nº 20110003910, y en la solicitud de patente de Estados Unidos, cedida legalmente y pendiente de

10 tramitación, nº de serie 13/008.409, cuyo contenido completo se incorpora en este documento por referencia. Un colorante de absorción de luz azul preferido es la metacrilamida de N-2-[3-(2'-metilfenilazo)-4-hidroxifenil]etilo. Los absorbentes de luz azul normalmente están presentes en una cantidad del 0,01-1 % (p/p), preferentemente del 0,02-0,5 % (p/p).

Los materiales para el dispositivo oftálmico implantable de la presente invención se preparan combinando los principios descritos anteriormente y polimerizando la mezcla resultante. Los iniciadores de polimerización adecuados incluyen iniciadores térmicos y fotoiniciadores. Los iniciadores térmicos preferidos incluyen iniciadores peroxi de radicales libres, tales como 2,2'-(diazén-1,2-diil)bis(2,4-dimetilpentanonitrilo); (peroxi-2-etil)hexanoato de t-butilo; y peroxidicarbonato de di-(terc-butilciclohexilo) (disponible en el mercado como Perkadox® 16 en Akzo Chemicals Inc., Chicago, Ill.). Un fotoiniciador preferido es la fenilfosforilbis (mesitil metanona), que está disponible en el mercado

20 como Irgacure 819. Los iniciadores normalmente están presentes en una cantidad del 5 % aproximadamente (p/p) o inferior, y preferentemente del 1 % aproximadamente o inferior. De forma habitual, la cantidad total del iniciador no se incluye cuando se determinan las cantidades de los demás principios en las composiciones copoliméricas.

La identidad y cantidad del componente monomérico de formación de la lente principal descrito anteriormente y la identidad y cantidad de cualquier componente adicional se determinan por las propiedades deseadas de la lente oftálmica final. Preferentemente, los principios y su proporción se seleccionan de manera que los materiales de la

25 lente acrílica de la presente invención posean las siguientes propiedades, que convierte a los materiales de la presente invención en particularmente adecuados para su uso en LIO que se han de insertar a través de incisiones de 2,5 mm o inferior, y preferentemente de 2,0 mm o inferior.

El material de la lente preferentemente tiene un índice de refracción en estado seco de al menos 1,50 aproximadamente medido mediante un refractómetro de Abbe a 589 nm (fuente de luz de Na). Para un diámetro

30 óptico determinado, las ópticas preparadas a partir de materiales que tienen un índice de refracción inferior a 1,50 necesariamente son más gruesas que las ópticas de la misma potencia que se preparan a partir de materiales que tienen un índice de refracción más elevado. Como tal, las ópticas de LIO preparadas a partir de materiales que tienen un índice de refracción inferior a 1,50 aproximadamente en general requieren incisiones relativamente más grandes para la implantación de la LIO.

La temperatura de transición vítrea ("Tg") del material de la lente, que afecta a las características de plegamiento y desplegamiento de la lente, preferentemente está por debajo de 25 °C aproximadamente, y más preferentemente por debajo de 15 °C aproximadamente. La Tg se mide mediante calorimetría de barrido diferencial a 10 °C/min, y se determina como la semi-altura del incremento de la capacidad térmica.

El material de la lente tendrá una elongación (deformación hasta rotura) de al menos el 100 %, preferentemente de al menos el 125 %, y lo más preferentemente de al menos el 150 %. Esta propiedad indica que la lente en general no se agrietará, se desgarrará o se partirá cuando se pliegue. La elongación de las muestras poliméricas se determina sobre muestras para un ensayo de esfuerzo con forma de pesa con una longitud total de 20 mm, una longitud en la zona de agarre de 11 mm, una anchura total de 2,49 mm, una anchura de 0,833 mm de la sección estrecha, y un radio de empalme de 8,83 mm, y un espesor de 0,9 mm. El ensayo se realiza sobre muestras en condiciones normales de laboratorio de 23 ± 2 °C y una humedad relativa del 50 ± 5 % usando un medidor de tracción. La distancia de agarre se establece a 11 mm y la velocidad del cabezal se establece a 500 mm/minuto y la muestra se estira hasta fallo. La deformación hasta rotura se presenta como una fracción del desplazamiento hasta fallo a la distancia de agarre original. El esfuerzo a rotura se calcula a la carga máxima para la muestra, normalmente la carga a la que la muestra se rompe, asumiendo que el área inicial permanece constante. El módulo de Young se calcula a partir de la pendiente instantánea de una curva de esfuerzo-deformación en la región elástica lineal. El módulo secante al 25 % se calcula como la pendiente de una línea recta dibujada sobre la curva de esfuerzo-deformación entre una deformación del 0 % y una deformación del 25 %. El módulo secante al 100 % se calcula como la pendiente de una línea recta dibujada sobre la curva de esfuerzo-deformación entre una

55 deformación del 0 % y una deformación del 100 %.

Las LIO construidas de los materiales de la presente invención pueden ser de cualquier diseño que se pueda enrollar o plegar en una sección transversal pequeña que pueda caber a través de una incisión relativamente más pequeña. Por ejemplo, las LIO pueden ser de lo que se conoce como un diseño de una pieza o multi-pieza, y comprende componentes ópticos y hápticos. La óptica es aquella porción que sirve como lente. Los hápticos están

60 unidos a la óptica y mantienen la óptica en su sitio correcto en el ojo. La óptica y los háptico(s) pueden ser del

mismo material o de materiales diferentes. Una lente multi-pieza se denomina así debido a que la óptica y los háptico(s) se fabrican por separado y a continuación los hápticos se unen a la óptica. En una lente de una sola pieza, la óptica y los hápticos están formados a partir de una pieza de material. Dependiendo del material, los hápticos posteriormente se cortan o se separan con un torno del material para producir la LIO.

- 5 La invención se ilustrará adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, que están concebidos para que sean ilustrativos, pero no limitantes.

Ejemplo 1

Formulaciones de LIO

- 10 Se prepararon las formulaciones mostradas en las Tablas 1-3. Se fabricaron LIO de una sola pieza y muestras de ensayo rectangulares que miden 20 × 10 × 0,9 mm (longitud × anchura × espesor) mediante curación térmica o fotocuración. Las muestras curadas térmicamente se curaron usando un ciclo de curación de 70 °C → 110 °C. En resumen, las muestras 1) se calentaron desde temperatura ambiente a 70 °C durante 15 minutos, 2) se empaparon a 70 °C durante 1 hora, 3) se calentaron desde 70 °C a 110 °C durante 20 minutos, y 4) se empaparon a 110 °C durante 2 horas. Las muestras fotocuradas se curaron calentando previamente las muestras de ensayo en una
- 15 campana rellena de nitrógeno durante 10 minutos a 55 °C seguido por irradiación de una lámpara fluorescente Philips TLK 40W/03 de 24 pulgadas (60,96 cm) durante 60 minutos. Las muestras curadas se extrajeron en acetona durante 20 horas a temperatura ambiente, se secaron lentamente a temperatura ambiente durante 20 horas, y a continuación se secó al vacío a baja presión (0,1 mm de Hg -13,3 Pa-) durante un mínimo de 20 horas a 70 °C. Como se muestra en las Tablas 1-3, se usó un amplio espectro de monómeros, macrómeros, y polímeros alifáticos y aromáticos en intentos por mejorar la compatibilidad del PDMS-DMA para dar lentes ópticamente transparentes.
- 20

- El porcentaje de extraíbles y la transparencia se muestran en la Tabla 4. La transparencia se evaluó cualitativamente sobre lentes hidratadas usando un iluminador de fibra óptica Dolan-Jenner Fiber-Lite Fiber Optic Illuminator (modelo 190). Se colocaron lentes secas hidratadas en la trayectoria de la luz mientras se gira las muestras en las direcciones x, y, y z para determinar la turbidez relativa. Se realizó la evaluación de los reflejos colocando muestras en agua desionizada a 45 °C durante 20 horas y a continuación enfriando a temperatura ambiente. Las muestras se inspeccionaron en busca de reflejos después de 2 horas de enfriar a temperatura ambiente usando un microscopio óptico en condiciones de campo oscuro con un aumento de 100×. Todas las muestras transparentes contenían menos de 10 reflejos por ubicación. No se pudo detectar reflejos en muestras que se dejaron equilibrar en agua o en solución salina BSS durante una semana aproximadamente.
- 25

30

TABLA 1							
Componente	Ejemplo						
	(% en p/p)						
	1A	1B	1C	1D	1E	1F	1G
PEA	74,1	76,4	70,4	73,0	75,6	66,8	69,2
PDMS-DMA	2,58	2,52	2,42	2,46	2,46	2,09	2,01
TRIS	-	-	-	-	-	10,0	10,0
HEMA	15,2	15,0	15,0	15,1	15,0	15,0	13,0
HEA	5,11	-	-	-	-	-	-
pPEG1	-	-	-	-	-	-	2,63
PEG4000-DA	-	-	-	-	-	3,01	-
PEG2000-DMA	-	3,02	-	-	-	-	-
PEG1000-DMA	-	-	10,2	7,47	4,94	-	-
EGDMA	0,51	-	-	-	-	-	-
BDDA	0,50	1,05	-	-	-	1,01	1,19
TEGDMA	-	-	-	-	-	-	-
Norbloc	1,99	2,01	2,01	2,04	2,04	2,01	1,99
V-65	1,03	-	-	-	-	-	-
Irg819	-	0,25	0,24	0,24	0,23	0,25	0,25

(continuación)

Ejemplo (% en p/p)
PDMS-DMA = polidimetilsiloxano terminado con metacriloxipropilo (PM = 900-1200)
Norbloc = Metacrilato de 3-(2H-benzo[d][1.2.3]triazol-2-il)-4-hidroxifenetilo
Irg819 = fenilfosforilbis (mesitilmetanona)
PEA = acrilato de 2-feniletilo
MiSaMA = metacrilato de 2-hidroxietilo
BDDA = diacrilato de butano-1,4-diilo
EGDMA = dimetacrilato de etilenglicol
TRIS = metacrilato de 3-[tris(trimetilsililo)si]ilpropilo
PEG4000-DA = diacrilato de poli(etilenglicol) (Mn = 4000)
PEG2000-DMA = dimetacrilato de poli(etilenglicol) (Mn = 2000)
PEG1000-DMA = dimetacrilato de poli (etilenglicol) (Mn = 1000)
pPEG1 = metacrilato de monometil éter de poli[poli(etilenglicol), Mn = 550], prepolímero funcionalizado con vinilo (Mn = 4100)

TABLA 2

Componente	Ejemplo (% en p/p)						
	1H	1I	1J	1K	1L	1M	1N
PEA	60,7	68,6	56,0	66,1	62,3	73,2	71,5
PEMA	-	-	25,8	-	-	-	-
PDMS-DMA	2,43	1,97	2,05	1,98	2,12	1,20	2,0
TRIS	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	-	10,0
HEMA	15,1	14,0	-	13,0	14,9	15,0	10,0
pPEG1	-	-	3,12	-	2,65	2,51	3,0
PEG4000-DA	-	2,47	-	-	-	-	-
PEG2000-DMA	-	-	-	3,00	-	-	-
PEG1000-DMA	9,69	-	-	-	-	-	-
PEG700-DA	-	-	-	3,90	-	-	-
PPG900-DA	-	-	-	-	5,96	6,15	-
BDDA	-	0,92	-	-	-	-	0,5
TEGDMA	-	-	-	-	-	-	1,0
Norbloc	2,02	2,02	2,01	2,02	2,00	2,01	2,0
Irg819	0,25	0,22	0,25	0,24	0,25	0,25	0,25

PEMA = metacrilato de 2-feniletilo

TEGDMA = dimetacrilato de trietilenglicol

PPG900-DA = diacrilato de polipropileno glicol (Mn = 900)

PEG700-DA = diacrilato poli(etilenglicol) (Mn = 700)

5

TABLA 3

Componente	Ejemplo (% en p/p)					
	1O	1P	1Q	1R	1S	1T
PEA	60,0	68,7	62,7	73,7	68,2	67,9
PhDMS-MA	32,5	-	-	-	-	-
PDMS-DMA	1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	-
P3D	-	-	-	-	-	1,25
TRIS	-	10,0	10,0	-	10,0	10,0
HEMA	-	14,0	15,0	15,0	15,0	15,0
pPEG2	3,0	-	2,5	2,5	-	2,5
PEG4000-DA	-	2,5	-	-	3,00	-
PPG900-DA	-	-	6,0	6,0	-	-
BDDA	0,5	1,0	-	-	-	-
TEGDMA	1,0	-	-	-	-	1,5
Norbloc	2,0	-	-	-	-	-
oMTP	-	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
BB	-	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04
Irg819	0,25	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20

(continuación)

Ejemplo (% en p/p)
PhDMS-MA = metacrilato de (dimetil(fenil)silil)metilo
P3D = copolímero en bloque ABA de óxido de etileno-dimetilsiloxano-óxido de etileno terminado con acriloxi (1500-1600 Dalton, 45-55 % en peso de óxido de etileno)
pPEG2 = metacrilato de monometil éter poli[poli(etilenglicol), Mn = 350], prepolímero funcionalizado con vinilo (Mn = 4200)
OMTP = orto-metalil Tinuvin P = 2-(2H-benzo[d][1.2.3]triazol-2-il)-4-metil-6-(2-metilalil)fenol
BB = N-(4-hidroxi-3-(o-tolildiazenil)fenetil)metacrilamida

TABLA 4

Ejemplo	% de extraíbles (N ≥ 6)	Transparencia, después de la polimerización	Transparencia, después del ensayo ΔT 45 – 22 °C
1A	2,5 $\pm$ 0,1	Transparente	Turbio
1B	1,4 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente
1C	1,2 $\pm$ 0,1	Turbio	Transparente
1D	1,3 $\pm$ 0,1	Turbio	Transparente
1E	1,9 $\pm$ 0,1	Turbio	Transparente
1F	1,7 $\pm$ 0,2	Transparente	Transparente
1G	1,6 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente
1H	1,4 $\pm$ 0,1	Turbio	Transparente
1I	1,3 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente
1J	1,9 $\pm$ 0,1	2Turbio	Turbio
1K	1,5 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente
1L	-	Transparente	Transparente
1M	-	Transparente	Transparente
1N	-	Transparente	Transparente
1O	-	Turbio	Turbio
1P	2,8 $\pm$ 0,1	Turbio	Turbio
1Q	3,1 $\pm$ 0,2	Transparente	Transparente
1R	2,5 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente
1S	6,0 $\pm$ 0,4	Transparente	Transparente
1T	3,4 $\pm$ 0,1	Transparente	Transparente

Ejemplo 2**5 Estudio de pegajosidad**

Ciertas composiciones de los Ejemplos 1A-1T se sometieron a ensayo para la pegajosidad usando un procedimiento de ensayo de tensiometría modificado que mide la pegajosidad de polímero a metal. Valores de pegajosidad superiores a 52 N se considera que tienen una alta pegajosidad y que no se pueden medir con precisión usando la celda de carga dada. Valores de pegajosidad entre 40-52 N se considera que son de moderado a elevados. Valores de pegajosidad entre 30-40 N se consideran aceptables. Valores de pegajosidad entre 20-30 N se consideran bajos. Esta clasificación general de los valores de pegajosidad es subjetiva y sirve únicamente como guía para predecir la pegajosidad del polímero al metal. No se puede usar para predecir el comportamiento de administración de la lente. La administración con éxito de una lente dependerá de muchos factores que incluyen la composición de la lente, cómo se haya procesado (por ejemplo, modificación superficial), además de las propiedades del dispositivo de administración.

Procedimiento de ensayo de pegajosidad

El ensayo de pegajosidad se realizó sobre un medidor mecánico Instron usando un accesorio especial para medir la pegajosidad o adhesión del metal-polímero. El accesorio incluye un perno estacionario circular de acero inoxidable muy pulido de 8 mm de diámetro que está fijado a la parte estacionaria del bastidor de carga. La sección superior (móvil) de la cruceta del bastidor de carga está unida a una plataforma circular de metal con un orificio en el centro. La cruceta móvil se baja hasta que el perno inferior aparezca a través del orificio en el centro del accesorio superior y el movimiento de la cruceta se detiene cuando el perno se encuentra ligeramente por encima de la plataforma metálica. A continuación la muestra de polímero se coloca sobre el perno que sobresale. Con una prensa se corta un disco nuevo de 10 mm de diámetro de la muestra de polímero y se coloca en la parte superior del perno que sobresale. Se coloca un peso de 300 g sobre la parte superior de la muestra, prensando la muestra al perno con una carga uniforme. Un minuto después de colocar el peso en la muestra, se inicia el medidor mecánico Instron con una velocidad de separación de 5 mm/min. Los datos se recogen a una velocidad de 5 puntos/s hasta que la muestra sobresalga hacia arriba fuera del perno. Se registra la fuerza máxima y el área bajo la curva (energía de trabajo).

Resultados

Seis muestras de cada material se sometieron a ensayo para determinar la pegajosidad previa a la extracción y se promediaron los resultados. Los valores se dan en la Tabla 5 junto con ± 1 barras de la desviación estándar. Los valores de la pegajosidad previa a la extracción mostrados en la Tabla 5 en general son menos fiables que los valores de pegajosidad después de la extracción debido a los efectos plastificantes del material de partida sin reaccionar, que es diferente para cada formulación. Así, en general se considera que los resultados de la pegajosidad mostrados en la Tabla 5 representan los valores de pegajosidad más elevados que cabría esperar para una formulación determinada.

TABLA 5

Ejemplo	Carga Máx. (N)
1A	-
1B	40 ± 3
1C	38 ± 3
1D	30 ± 1
1E	32 ± 1
1F	>52
1J	43 ± 8
1Q	50 ± 5
1R	>52

Ejemplo 3

Ensayo de tracción

Las propiedades de tracción de muestras de ensayo extraídas se midieron usando un tensilómetro Instron y los resultados se muestran en la Tabla 6.

TABLA 6

Ejemplo (N ≥ 3)	Esfuerzo a rotura (MPa)	Deformación a rotura (%)	Módulo de Young (MPa)	Módulo secante al 25 % (MPa)	Módulo secante al 100 % (MPa)
1F	$5,0 \pm 0,2$	168 ± 4	$22,0 \pm 0,5$	$3,11 \pm 0,04$	$2,10 \pm 0,02$
1G	$3,4 \pm 0,4$	145 ± 8	$21,0 \pm 0,6$	$3,7 \pm 0,1$	$1,97 \pm 0,05$
1H	$3,4 \pm 0,5$	137 ± 11	$17,0 \pm 0,8$	$3,11 \pm 0,04$	$2,10 \pm 0,02$
1I	$3,7 \pm 0,2$	174 ± 3	20 ± 2	$3,4 \pm 0,2$	$1,68 \pm 0,05$
1J	$2,8 \pm 0,2$	153 ± 2	19 ± 1	$2,95 \pm 0,07$	$1,47 \pm 0,03$

Ejemplo 4

Medidas de dispersión superficial

Algunos cirujanos eminentes en el campo de la oftalmología recientemente se han referido a la dispersión excesiva de luz de superficies de LIO como característica poco deseable asociada a las LIO de Acrysof de alta calidad. La fotografía Scheimpflug es un procedimiento usado habitualmente para cuantificar la cantidad de luz dispersada. En resumen, se usa una cámara Scheimpflug para capturar una imagen de una LIO implantada. La intensidad de luz dispersada, medida en valores CCT, posteriormente se puede cuantificar. Hasta la fecha, nuestro objetivo ha sido desarrollar lentes que presenten < 30 CCT después de un envejecimiento acelerado de 10 años. En este estudio, se prepararon LIO de una sola pieza de 21 dioptrías a partir de las formulaciones 1A-1O. Las LIO se envejecieron primero en condiciones aceleradas en solución salina BSS a 90°C , y a continuación se aclararon en agua desionizada para eliminar las sales y a continuación se secaron. Se llevaron a cabo mediciones de dispersión superficial sobre muestras hidratadas en solución salina BSS durante 20 horas a temperatura ambiente. En algunos casos, se realizaron mediciones sobre muestras secas. Como se muestra en la Tabla 7, diversas formulaciones de lente mostraron una dispersión superficial baja inferior al requisito de 30 CCT.

TABLA 7

Ejemplo (N = 3)	CCT	
	T = 10 años (hidratado)	T = 10 años (seco)
1A	28 ± 18	<30
1B	$26,5 \pm 4,5$	<30
1C	18 ± 3	103 ± 14
1D	12 ± 6	53 ± 35
1E	16 ± 7	<30
1F	17 ± 3	<30
1G	18 ± 5	<30

(continuación)		
Ejemplo (N = 3)	CCT	
	T = 10 años (hidratado)	T = 10 años (seco)
1H	22 ± 21	136 ± 75
1I	13,3 ± 1,3	<30
1J	¹ 160 ± 56	-
1K	28 ± 5	<30
1L	10,7 ± 3,0	<30
1M	16 ± 8	<30
1N	26 ± 7	<30
1O	² 166 ± 28	-
1P	³ 75 ± 55	-
1Q	³ 138 ± 55	-
1R	³ 60 ± 36	-
1S	⁴ 47 ± 10	-
1T	⁴ 18 ± 5	-

¹ simulación de 7 años de envejecimiento acelerado

² simulación de 4 años de envejecimiento acelerado

³ simulación de 5 años de envejecimiento acelerado

⁴ simulación de 3 años de envejecimiento acelerado

Ejemplo 6

Evaluación de la administración de las lentes

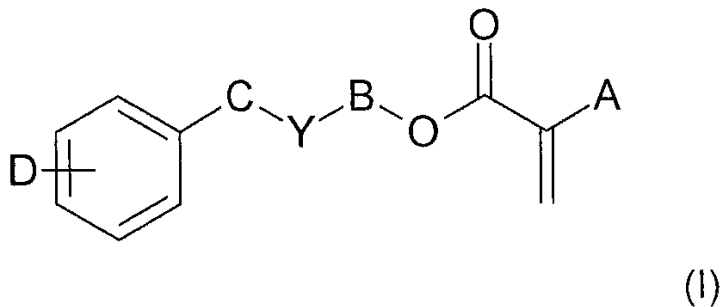
Lentes de 40 dioptrías de la formulación 1 I se administraron a través de cartuchos Monarch III D utilizando piezas manuales H4 y viscoelástico Viscoat. La administración de la lente se llevó a cabo a 18 °C y 23 °C en agua a 25 °C sin tiempo de espera. Las evaluaciones después de la administración incluían los niveles de esfuerzo de la punta del cartucho. En general, eran aceptables fuerzas de administración manual para N = 6 lentes. No se observaron hápticos atascados después de la administración y las ópticas se desplegaron en dos segundos. Los niveles de esfuerzo de la boquilla tras la administración se calificaron de nivel 4 en una escala de 0-5. La esfuerzo algo elevada de la boquilla se atribuyó a niveles excesivos de HEMA y de agente de reticulación en la formulación 1 I que se tradujo en un material relativamente rígido con baja elongación. Esto también puede haber contribuido a que 1 de cada 6 administraciones tenga un háptico que da lugar a agrietamientos después de la administración. Composiciones más recientes con un módulo de Young inferior y un porcentaje de deformación hasta rotura superior han dado lugar a valores de esfuerzo de la boquilla entre 0-2 (datos no mostrados) con propiedades de desplegamiento deseables. Los ejemplos específicos en esta memoria no limitan el ámbito de esta invención y representan únicamente un pequeño subgrupo de propiedades del material que se pueden obtener usando el enfoque desvelado en este informe de invención. En el futuro se realizarán optimizaciones adicionales de formulaciones seleccionadas puesto que tenemos el objetivo de desarrollar LIO que sean las mejores en su clase en todas las clases.

Habiéndose descrito completamente la invención, se debe entender que se puede realizar en otras formas o variaciones específicas sin apartarse de su espíritu o características esenciales. Por consiguiente, las realizaciones descritas anteriormente se deben considerar en todos los sentidos como ilustrativas y no restrictivas, estando indicado el alcance de la invención por las reivindicaciones anexas más que por la descripción anterior, y todos los cambios que entren dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones están concebidos para que queden englobados en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un material copolimérico para un dispositivo oftálmico formado mediante polimerización de una mezcla que comprende

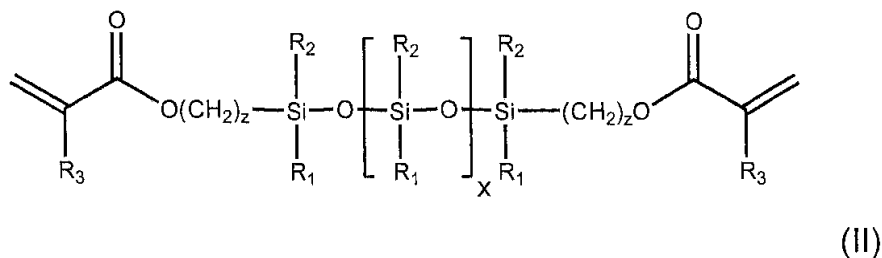
- a) el 40 - 80 % (p/p) o superior de un monómero hidrófobo acrílico de arilo de fórmula (I)



en la que

- A es H;
 B es $(CH_2)_m$, $S(CH_2)_u$, $O(CH_2)_v$ u $[O(CH_2)_2]_n$;
 u es 1 - 4;
 v es 1 - 4;
 C es $(CH_2)_w$;
 m es 1 - 6;
 n es 1 - 10;
 Y es nada, O, S o NR, a condición de que si Y es O, S o NR, entonces B es $(CH_2)_m$;
 R es H, CH_3 , C_nH_{2n+1} (n = 1 - 10), iso- OC_3H_7 , C_6H_5 o $CH_2C_6H_5$;
 w es 0-6, a condición de que $m+w \leq 8$; y
 D es H, alquilo C_1 - C_4 , alcoxi C_1 - C_4 , C_6H_5 , $CH_2C_6H_5$, Br, F, Cl o I;

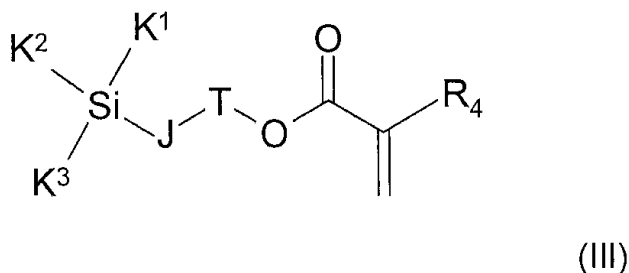
- b) el 0,1-3,9 % (p/p) de un macrómero de fórmula (II)



en la que

- R_1 y R_2 son independientemente $-CH_3$, $-CH_2CH_3$, $-CH_2CH_2CH_2CH_3$, $CH_2CH_2CH_2CH_3$, $-C_6H_5$, $-CH_2C_6H_5$, $-CH_2CH_2C_6H_5$, $-CH_2CH_2CH_2C_6H_5$, o $-CH_2CH_2CH_2CH_2C_6H_5$;
 R_3 es H, CH_3 o CH_2CH_3 ;
 z es 2 - 11; y
 x indica el número de unidades de repetición y determina el peso molecular del macrómero y es tal que el macrómero tiene un peso molecular de 300, aproximadamente, a 3500, aproximadamente.

- c) el 5 - 30 % (p/p) de un monómero de siloxano de fórmula (III)



en la que

R₄ es H o CH₃;
T es nada, O(CH₂)_b u OCH₂CH(OH)CH₂;
b es 1-3;
J es (CH₂)_z; y
K¹, K², y K³ son independientemente CH₃, C₆H₅ u OSi(CH₃)₃.

d) el 5-30 % (p/p) de un monómero hidrófilo seleccionado del grupo que consiste en: metacrilatos de hidroxi(alquilo C₂-C₄), metacrilato de glicerol, y N-vinilpirrolidona;

e) un monómero de reticulación; y

f) un absorbente UV reactivo;

en el que el material para el dispositivo oftálmico copolimérico tiene un contenido de agua en equilibrio a 35 °C inferior al 4 %.

2. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que el monómero hidrófobo acrílico de arilo se selecciona entre el grupo que consiste en: acrilato de bencilo; acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 2-fenoxietilo; acrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 5-fenilpentilo; acrilato de 2-benciloxietilo; acrilato de 3-benciloxipropilo; acrilato de 3-fenilpropilo; acrilato de 3-fenoxipropilo; acrilato de 2-(feniltio)propilo y acrilato de 2-(feniltio)etilo.

3. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 2, en el que el monómero hidrófobo acrílico de arilo se selecciona entre el grupo que consiste en: acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 2-fenoxietilo; acrilato de bencilo; y acrilato de 2-(feniltio)etilo.

4. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que la mezcla comprende el 40 - 74 % (p/p), preferentemente el 50 - 72 % (p/p) del monómero hidrófobo acrílico de arilo.

5. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que la mezcla comprende el 1-3 % (p/p), preferentemente el 1,5 - 2,5 % (p/p) del macrómero de fórmula (II).

6. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que el macrómero de fórmula (II) tiene un peso molecular de 350 - 2000, preferentemente de 800 - 1400.

7. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 6, en el que el macrómero de fórmula (II) tiene un peso molecular de 550 - 700.

8. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que la mezcla comprende el 5 - 25 % (p/p), preferentemente el 5 - 15 % (p/p) del monómero de siloxano de fórmula (III).

9. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que el monómero hidrófilo es un metacrilato de hidroxi(alquilo C₂-C₄) y la mezcla comprende el 10 - 20 % (p/p) del monómero hidrófilo.

10. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 9, en el que el monómero hidrófilo es metacrilato de 2-hidroxietilo y la mezcla comprende el 13 - 20 % (p/p) del monómero hidrófilo.

11. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que la mezcla comprende el 0,5 - 10 % (p/p) del agente de reticulación.

12. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 11, en el que la mezcla comprende el 1-3 % (p/p) del agente de reticulación y el agente de reticulación se selecciona entre el grupo que consiste en: dimetacrilato de etilenglicol; dimetacrilato de dietilenglicol; metacrilato de alilo; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de trietilenglicol; y sus acrilatos correspondientes.

13. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 12, en el que el agente de reticulación se selecciona entre el grupo que consiste en dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de trietilenglicol.

14. El material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1, en el que la mezcla además comprende un compuesto reactivo de absorción de luz azul.

15. Una lente intraocular que comprende el material copolimérico para el dispositivo de la reivindicación 1.