

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 022**

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: **31.05.2012 E 12727001 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2714107**

54 Título: **Materiales de lente intraocular acrílicos hidrófobos**

30 Prioridad:

01.06.2011 US 201161492270 P

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

16.06.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AKINAY, ALI E. y
LAREDO, WALTER R.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 538 022 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 de lente intraocular acrílicos hidrófobos

Campo de la invención

5 La presente invención está dirigida a materiales para dispositivos acrílicos. En particular, la presente invención se refiere a la materiales para dispositivos acrílicos de baja pegajosidad, alto índice de refracción, resistentes al brillo, y de baja dispersión superficial particularmente adecuados para su uso como materiales de lente intraocular ("IOL"), que se pueden inyectar a través de pequeñas incisiones menores de 2,5 mm.

Antecedentes de la invención

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

15 En general, los materiales de hidrogel tienen un índice de refracción relativamente bajo, haciéndolos menos deseables que otros materiales debido al mayor grosor de la óptica de la lente necesario para conseguir una potencia refractiva dada. Los materiales de silicona tienen generalmente un índice de refracción mayor que los hidrogeles, pero tienden a desplegarse explosivamente después de colocarse en el ojo en posición plegada. El desplegado explosivo puede dañar potencialmente el endotelio corneal y/o romper la cápsula de la lente natural. Los materiales acrílicos son deseables debido a que tienen por lo general un índice de refracción más alto que los materiales de silicona y se despliegan de forma más lenta o controlada que los materiales de silicona.

20 El documento de Patente de Estados Unidos N° 5.290.892 desvela materiales acrílicos de alto índice de refracción para su uso como material de IOL. Estos materiales acrílicos contienen, como componentes principales, dos monómeros aril acrílicos. También contienen un componente de reticulación. Las IOL fabricadas a partir de estos materiales acrílicos se pueden enrollar o plegar para su inserción a través de pequeñas incisiones.

25 El documento de Patente de Estados Unidos N° 5.331.073 también desvela materiales de IOL de acrílicos blandos. 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 el que su homopolímero tiene un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,50. El segundo monómero se define como el que su homopolímero tiene una temperatura de transición vítrea menor de aproximadamente 22 °C. Estos materiales de IOL también contienen un componente de reticulación. Además, estos materiales pueden contener opcionalmente un cuarto constituyente, diferente de los tres primeros constituyentes, que deriva de un monómero hidrófilo. Estos materiales tienen preferentemente un total de menos de aproximadamente un 15 % en peso de un componente hidrófilo.

35 El documento de Patente de Estados Unidos N° 5.693.095 desvela materiales de lente oftálmica plegables que comprenden un total de al menos un 90 % en peso de dos únicos monómeros formadores de lente principales. Un monómero formador de lente es un monómero hidrófobo aril acrílico. El otro monómero formador de lente es un monómero hidrófilo. Los materiales de lente también comprenden un monómero de reticulación y comprenden opcionalmente un absorbente UV, iniciadores de polimerización, absorbentes UV reactivos y reactivos absorbentes de luz azul.

40 El documento de Patente de Estados Unidos N° 6.653.422 desvela materiales de lente oftálmica plegables que consisten básicamente en un monómero formador de dispositivo individual y al menos un monómero de reticulación. Los materiales contienen opcionalmente un absorbente UV reactivo y contienen opcionalmente un absorbente de luz azul reactivo. El monómero formador de dispositivo individual está presente en una cantidad de al menos aproximadamente un 80 % en peso. El monómero formador de dispositivo es un monómero hidrófobo aril acrílico.

45 Algunos materiales acrílicos plegables son adherentes. Las lentes oftálmicas plegables fabricadas a partir de materiales acrílicos adherentes son difíciles de fabricar y manipular. Se han realizado intentos para reducir la pegajosidad de modo que las lentes sean más fáciles de procesar o manipular, más fáciles de plegar o deformar, y tengan tiempos de desplegado más cortos. Por ejemplo, el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.713.583 desvela lentes oftálmicas fabricadas a partir de un material que incluye grupos alquilo de cadena ramificada en una cantidad eficaz para reducir la adhesión. El documento de Patente de Estados Unidos N° 4.834.750 desvela lentes intraoculares fabricadas a partir de materiales que incluyen opcionalmente un componente de fluoroacrilato para reducir la pegajosidad superficial. El documento de Patente de Estados Unidos N° 5.331.073 desvela materiales acrílicos que incluyen opcionalmente un componente hidrófilo que está presente en una cantidad suficiente para reducir la pegajosidad de los materiales. El documento de Patente de Estados Unidos N° 5.603.774 desvela un procedimiento de tratamiento de plasma para reducir la pegajosidad de un artículo acrílico blando. El documento de Patente de Estados Unidos N° 7.585.900 desvela el uso de un macrómero de polidimetilsiloxano terminado en dimetilacriloxipropilo como aditivo reductor de la pegajosidad para ciertos materiales de dispositivos oftálmicos acrílicos, incluyendo materiales de IOL.

Sumario de la Invención

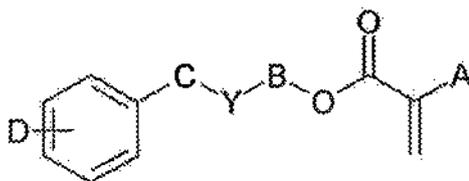
Han sido descubiertos materiales acrílicos plegables y blandos mejorados que son particularmente adecuados para su uso como IOL, pero que también son útiles como otros dispositivos oftálmicos implantables, tales como queratoprótesis, anillos corneales, implantes corneales, e incrustaciones corneales. Estos materiales contienen al menos un componente formador de lente principal, que es un monómero hidrófobo aril acrílico, en una cantidad de un 30 - 60 % en peso. Los materiales también contienen un 0,1 - 3 % en peso de un macrómero de polidimetilsiloxano terminado en dimetacriloxipropilo. De forma importante, con el fin de reducir o eliminar la opacidad y producir un material transparente ópticamente aceptable, los materiales copoliméricos de la presente invención contienen un 10 - 40 % de acrilato de 2-etilhexilo o acrilato de n-octilo, y un 3 - 25 % en peso de un aditivo hidrófilo que reduce el brillo. El material también comprende un monómero de reticulación, un compuesto que absorbe luz UV, y opcionalmente un compuesto que absorbe luz azul. Los materiales de dispositivo copoliméricos resultantes son hidrófobos, que como se usa en el presente documento significa que tienen un contenido de agua en equilibrio a 35 °C de un 4 % o inferior, preferentemente un 3 % o inferior, y más preferentemente un 2,5 % o inferior.

Para las IOL, no es suficiente que tengan una baja pegajosidad ya que también es necesario que sean ópticamente transparentes. Los materiales de dispositivo oftálmico implantable de la presente invención son ópticamente transparentes de modo que son adecuados para su uso como IOL y tienen una baja pegajosidad, baja dispersión superficial, y buenas propiedades de suministro. Entre otros factores, la presente invención se basa en el descubrimiento de que un material de dispositivo de múltiples componentes, copolimérico, de alto índice de refracción, obtenido por copolimerización de los ingredientes mencionados anteriormente es blando, exento de brillos, tiene baja pegajosidad y baja opacidad, tiene una baja dispersión del superficial, y es capaz de penetrar a través de incisiones pequeñas (2,5 mm o inferior) con buenas propiedades de desplegado.

Descripción detallada de la invención

A menos que se indique otra cosa, todas las cantidades de componentes se presentan en % basado en (p/p) ("% en peso").

- 25 Los materiales de dispositivo oftálmico de la presente invención comprende al menos un monómero formador de dispositivo principal. Por conveniencia, el monómero formador de dispositivo se puede denominar monómero formador de lente, particularmente por referencia a una IOL. Los materiales de la presente invención, sin embargo, también son adecuados para su uso como otros dispositivos oftálmicos implantables tales como queratoprótesis, anillos corneales, implantes corneales, e incrustaciones corneales.
- 30 Los monómeros hidrófobos aril acrílicos adecuados para su uso como monómeros formadores de lente principales en los materiales de la presente invención tienen la fórmula



(I)

en la que:

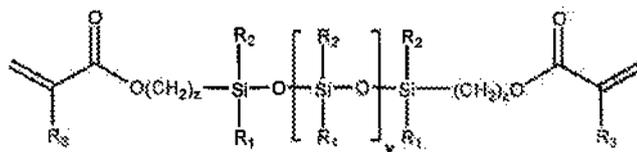
- 35 A es H;
 B es $(\text{CH}_2)_m$, $\text{S}(\text{CH}_2)_u$ $\text{O}(\text{CH}_2)_v$, o $[\text{O}(\text{CH}_2)_2]_n$;
 u es 1 - 4;
 v es 1 - 4;
 C es $(\text{CH}_2)_w$;
 m es 1 - 6;
 n es 1 - 10;
 Y es nada, O, S o NR, con la condición de que si Y es O, S o NR, entonces B es $(\text{CH}_2)_m$;
 R es H, CH_3 , $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$ (n = 1-10), iso- OC_3H_7 , C_6H_5 , o $\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$;
 w es 0 - 6, con la condición de que $m + w \leq 8$; y
 D es H, alquilo $\text{C}_1 - \text{C}_4$, alcoxi $\text{C}_1 - \text{C}_4$, C_6H_5 , $\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5$, Br, F, Cl, o I.
- 45 Los monómeros hidrófobos aril acrílicos preferentes para su uso en los materiales de la presente invención son aquellos en los que B es $(\text{CH}_2)_m$, m es 1 - 5, Y es nada, O, o S, w es 0 - 1, y D es H. Los más preferentes 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 solo un monómero formador de lente principal. En otra realización, los materiales de la presente invención comprenden dos monómeros formadores de lente principales. Los monómeros formadores de lente particularmente preferentes son acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 2-fenoxietilo; acrilato de bencilo; y acrilato de 2-(feniltio)etilo.

- 5 Los monómeros de estructura I se pueden preparar a partir de 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 polimerización tal como 4-benciloxifenol. A continuación, el recipiente se puede calentar para facilitar la reacción y retirar por destilación los productos secundarios de reacción para conseguir que se complete la reacción. Algunos esquemas de síntesis alternativos implican la adición de ácido acrílico al alcohol conjugado y catalizador con una carbodiimida o la mezcla del alcohol conjugado con cloruro de acrililo y un aceptor de HCl tal como piridina o trietilamina.
- 10

Los materiales de la presente invención comprenden un 30 - 60 %, preferentemente un 35 - 50 %, y más preferentemente un 40 - 50 % del monómero o monómeros formadores de lente principales.

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



- 20 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

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

Los macrómeros preferentes 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 $x = 0 - 43$.

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

- 35 Los polidimetilsiloxanos terminados en dimetilacriloxipropilo de fórmula (II) ("PDMS"), también conocidos como polidimetilsiloxanos terminados en metacriloxipropilo, se pueden preparar mediante procedimientos conocidos. Algunos compuestos de PDMS están disponibles en el mercado en Gelest, Inc. en pesos moleculares (M_n) que varían de 800 - 1400 (intervalo medio de M_n estimado como 1000). Existen calidades de pesos moleculares superiores (M_n 4K - 6K, 5K - 20K, 20K - 30K) e inferiores (M_n 386, 550 - 700) de los siloxanos terminados en dimetilacriloxipropilo disponibles en el mercado. La selección del aditivo de macrómero está limitada por la solubilidad (en el resto de la formulación del material de copolímero) y la transparencia de la formulación (el material de copolímero debería ser transparente). Generalmente, el PDMS usado en la presente invención tendrá un peso
- 40 molecular (M_n) de aproximadamente 300 - aproximadamente 3500 y preferentemente de aproximadamente 350 - aproximadamente 2000. En una realización, un PDMS especialmente preferente tiene un M_n de aproximadamente 800 - aproximadamente 1400. En otra realización, un PDMS especialmente preferente tiene un M_n de aproximadamente 550 - aproximadamente 700.

- 45 Con el fin de hacer al macrómero de fórmula II y los demás componentes compatibles con la composición final, los materiales de la presente invención contienen un 10 - 40 %, preferentemente un 15 - 35 %, y lo más preferentemente un 17 - 32 % de acrilato de 2-etilhexilo o acrilato de n-octilo. Preferentemente, las composiciones de la presente invención contienen acrilato de n-octilo.

- 50 Con el fin de reducir el brillo, los materiales de la presente invención también contienen un monómero hidrófilo seleccionado entre el grupo que consiste en: metacrilatos de hidroxil(alquilo $\text{C}_2 - \text{C}_4$), metacrilato de glicerol, y N-vinilpirrolidona (NVP). Son preferentes los metacrilatos de hidroxil(alquilo $\text{C}_2 - \text{C}_4$). El monómero hidrófilo más

- preferente es metacrilato de 2-hidroxietilo. Los materiales de la presente invención contienen una cantidad total de monómero hidrófilo de un 5 - 30 %, preferentemente un 10 - 25 %, y lo más preferentemente un 15 - 25 %. En una realización, los materiales de la presente invención contienen al menos un monómero hidrófilo seleccionado entre la lista enumerada anteriormente y al menos un monómero hidrófilo de un tipo diferente, tal como macrómero de poli(etilenglicol) monometil éter ($M_n \sim 4100$ Daltons) o los monómeros y macrómeros que se describen en los documentos de Solicitud de Patente Publicada de Estados Unidos con números 20090088493, 20090088544, y 20090093604, respectivamente. Independientemente de sus identidades, la cantidad total de monómeros hidrófilos contenida en los materiales de la presente invención se debería limitar de modo que el contenido de agua en equilibrio (a 35 °C) del material de dispositivo polimerizado de la presente invención sea menos de un 4 %.
- Los materiales de copolímero de la presente invención están reticulados. El agente de reticulación copolimerizable usado en los copolímeros de la presente invención puede ser cualquier compuesto terminal y etilénicamente insaturado que tiene más de un grupo insaturado. Algunos agentes de reticulación adecuados incluyen, por ejemplo, agentes de reticulación de bajo peso molecular que tienen un peso molecular de 100 - 500 Daltons y agentes de reticulación de alto peso molecular que tienen un peso molecular de 501 - 6.000 Daltons. Los agentes de reticulación de bajo peso molecular estarán presentes por lo general en una cantidad total de un 0,5 - 3 %, mientras que los agentes de reticulación de alto peso molecular estarán presentes por lo general en una cantidad total de un 2 - 10 %. En general, la cantidad total de agente de reticulación en los materiales de la presente invención variará en un 0,5 - 10 %, y variará preferentemente en un 1 - 3 %. Para el fin de determinar la cantidad total de reticulador en la presente invención, el macrómero fórmula (II) no se considera parte del componente de reticulación y se ignora.
- Algunos 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 correspondientes acrilatos. Los monómeros de reticulación de bajo peso molecular preferentes incluyen dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de trietilenglicol. Algunos agentes de reticulación de alto peso molecular adecuados incluyen diacrilato de poli(etilenglicol) ($M_n = 700$ Daltons) y dimetacrilato de poli(etilenglicol) ($M_n = 2000$ Daltons).
- En una realización preferente, los materiales de la presente invención contienen un 0,5 - 2 % de dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA).
- Además del componente de monómero formador de lente hidrófobo aril acrílico, el macrómero de fórmula (II), el aditivo hidrófilo para reducir el brillo, el acrilato de 2-etilhexilo o el acrilato de n-octilo, y el componente de reticulación, los materiales de lente de la presente invención también contienen absorbentes de UV y/o luz azul reactivos.
- Se conocen numerosos absorbentes de UV reactivos. Algunos absorbentes de UV reactivos preferentes son 2-(2'-hidroxi-3'-metilil-5'-metilfenil)benzotriazol, disponible en el mercado como o-Methalil Tinuvin P ("oMTP") en Polysciences, Inc., Warrington, Pennsylvania, y metacrilato de 3-(2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-hidroxifeniletilo ("Norbloc 7966"). Los absorbentes de UV están presentes por lo general en una cantidad de aproximadamente un 0,1 - 5 % (p/p). En una realización, los materiales de la presente invención contienen un 1,5 - 2,5 %, preferentemente un 1,5 - 2 %, de un absorbente de UV reactivo.
- Se conocen numerosos compuestos absorbentes de luz azul reactivos. Algunos compuestos absorbentes de luz azul reactivos preferentes son los que se describen en el documento de Patente de Estados Unidos Nº 5.470.932, el documento de Solicitud de Patente Publicada de Estados Unidos Nº 20110003910, y en el documento relacionado asignado comúnmente de solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 13/008,409, los contenidos completos de los cuales se incorporan por la presente por referencia. Un colorante absorbente de luz azul preferente es N-2-[3-(2'-metilfenilazo)-4-hidroxifenil]etil metacrilamida. Los absorbentes de luz azul están presentes por lo general en una cantidad de aproximadamente un 0,01 - 1 % (p/p), preferentemente un 0,02 - 0,5 % (p/p).
- Los materiales de dispositivo oftálmico implantables de la presente invención se prepara por combinación de los ingredientes descritos anteriormente y polimerización de la mezcla resultante. Algunos iniciadores de polimerización adecuados incluyen iniciadores térmicos y fotoiniciadores. Los iniciadores térmicos preferentes incluyen iniciadores de radicales libres peroxi, tales como 2,2'-(diazeno-1,2-diil)bis(2,4-dimetilpentanonitrilo); (peroxi-2-etil)hexanoato de t-butilo; y peroxidicarbonato de di-(terc-butiliciclohexilo) (disponible en el mercado como Perkadox® 16 en Akzo Chemicals Inc., Chicago, Illinois). Un fotoiniciador preferente es fenilfosforil-bis(mesitilmetanona), que está disponible en el mercado como Irgacure 819. Los iniciadores están presentes por lo general en una cantidad de aproximadamente un 5 % (p/p) o inferior, y preferentemente aproximadamente un 1 % o inferior. Habitualmente, la cantidad total de iniciador no se incluye cuando se determinan las cantidades de otros ingredientes en las composiciones copoliméricas.
- La identidad y la cantidad del componente de monómero formador de lente principal descrito anteriormente y la identidad y la cantidad de cualquier componente adicional se determinan por las propiedades deseadas de la lente oftálmica acabada. Preferentemente, los ingredientes y su proporción se seleccionan de modo que los materiales de lente acrílica de la presente invención posean las siguientes propiedades, que hacen a los materiales de la presente invención particularmente adecuados para su uso en las IOL que se han de insertar a través de incisiones de 2,5 mm o inferior, y preferentemente 2,0 mm o inferior.

El material de lente tiene preferentemente un índice de refracción en estado seco de al menos aproximadamente 1,50 según se mide mediante un refractómetro Abbe a 589 nm (fuente de luz de Na). Para un diámetro óptico dado, la óptica fabricada a partir de los materiales que tienen un índice de refracción inferior a 1,50 es necesariamente más gruesa que la óptica de la misma potencia que está fabricada a partir de materiales que tienen un índice de refracción mayor. Como tal, la óptica de la IOL fabricada a partir de materiales que tienen un índice de refracción inferior a aproximadamente 1,50 requiere generalmente incisiones mayores para la implantación de la IOL.

La temperatura de transición vítrea ("Tg") del material de lente, que afecta a las características de plegado y desplegado del material, es preferentemente inferior a aproximadamente 25 °C, y más preferentemente inferior a aproximadamente 15 °C. Tg se mide mediante calorimetría diferencial de barrido a 10 °C/min, y se determina como la semialtura del aumento de la capacidad calorífica.

El material de lente tendrá una elongación (deformación a ruptura) de al menos un 100 %, preferentemente al menos un 125 %, y lo más preferentemente al menos un 150 %. Esta propiedad indica que la lente generalmente no se agrietará, romperá o dividirá cuando se pliega. La elongación de las muestras de polímero se determina en especies de ensayo de tracción con forma de mancuerna con una longitud total de 20 mm, una longitud en el área de agarre de 11 mm, una anchura global de 2,49 mm, una anchura de 0,833 mm en la sección estrecha, un radio de filete de 8,83 mm, y un espesor de 0,9 mm. El ensayo se realiza en muestras en condiciones de laboratorio estándar de 23 ± 2 °C y 50 ± 5 % de humedad relativa usando una máquina para ensayos de tracción. La distancia de agarre se dispuso en 11 mm y la velocidad de la cruceta a 500 mm/min, traccionándose la muestra hasta ruptura. La deformación a ruptura se informa como una fracción del desplazamiento en la ruptura con respecto a la distancia de agarre original. La deformación a ruptura se calcula como la carga máxima para la muestra, por lo general la carga cuando la muestra se rompe, suponiendo que el área inicial permanece constante. El módulo de Young se calcula a partir de la pendiente instantánea de la curva esfuerzo-deformación entre un 0 % de deformación y 25 % de deformación. El módulo secante para un 100 % se calcula como la pendiente de una línea recta dibujada en la curva de esfuerzo-deformación entre un 0 % de deformación y un 100 % de deformación.

Las IOL construidas con los materiales de la presente invención pueden ser de cualquier diseño capaz de enrollarse o plegarse en una sección transversal pequeña que pueda caber a través de una incisión relativamente más pequeña. Por ejemplo, las IOL pueden ser de lo que se conoce como diseño de una pieza o múltiples piezas, y comprender componentes ópticos y hápticos. La óptica es la parte que sirve como lente. Las hápticas están unidas a la óptica y mantienen la óptica en su lugar apropiado en el ojo. La óptica y la háptica o hápticas pueden ser de materiales iguales o diferentes. Una lente de múltiples piezas se denomina así debido a que la óptica y la háptica o hápticas se fabrican por separado y a continuación las hápticas se unen a la óptica. En una lente de pieza individual, la óptica y las hápticas se forman a partir de una pieza de material. Dependiendo del material, a continuación se cortan las hápticas, o se tornean, a partir del material para producir la IOL.

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

Ejemplo 1

Las formulaciones mostradas en la Tabla 1 se prepararon como sigue a continuación. Las IOL de pieza individual y las muestras de ensayo que miden 20 x 10 x 0,9 mm (longitud x anchura x espesor) se fabricaron mediante curado térmico o fotocurado. Las muestras curadas térmicamente se curaron usando un ciclo de cura de 70 °C → 105 °C. En primer lugar las muestras se calentaron en rampa desde la temperatura ambiente a 70 °C durante 15 minutos, se remojaron a 70 °C durante 1 hora, se calentaron en rampa desde 70 °C a 105 °C durante 20 minutos, y a continuación se remojaron a 110 °C durante 2 horas. Las muestras fotocuradas se curaron por calentamiento de las muestras de ensayo en una guantera rellena de nitrógeno durante 10 minutos a 55 °C y a continuación se irradiaron con una lámpara fluorescente de 61 cm Philips TLK 40W/03 durante 50 minutos. Las muestras curadas se extrajeron con acetona durante 15 horas a temperatura ambiente, se secaron lentamente al aire a temperatura ambiente durante 15 horas, y a continuación se secaron al vacío a baja presión (13,3 Pa) durante un mínimo de 15 horas a 60 °C.

TABLA 1

Forma	PEA	HEMA	HEA	EHA	n-OA	PDMS-1000-DMA	TEGDMA	DEGDA	BDDA	TEGDA	ABS UV-BB/% en peso	INICIADOR,% en peso
A	68,2	15	10	-	-	2,5	2,5	-	-	-	oMTP/1,8	PERK/1,0
B	61,75	18	-	18,2	-	-	1	-	-	0,75	WL-2/0,3	AIBN/1,0
C	45	20	-	-	29,7	2,0	-	-	-	1,5	oMTP/1,8	IRG819/0,2
D	45,2	20	-	-	30	2	-	1	-	-	oMTP/1,8	IRG819/0,2
E	44,2	21	-	-	30	2	-	-	1	-	oMTP/1,8	IRG819/0,2
F	45,2	20	-	-	29,5	2	-	-	-	1,5	oMTP/1,8 BB/0,04	IRG819/0,2
G	43,16	21	-	-	30	2	-	-	-	2	OMTP/1,8BB/0,04	IRG819/0,2
H	45,16	20	-	-	29,5	2	-	-	-	1,5	oMTP/1,8 BB/0,04	IRG819/0,27
1	45,16	20	-	-	29,5	2	-	-	-	2	oMTP/1,8 BB/0,04	IRG819/0,27
J	46,16	20	-	-	30,5	-	-	-	-	1,5	oMTP/1,8 BB/0,04	IRG819/0,27

PEA = acrilato de 2-feniletilo
HEMA = metacrilato de 2-hidroxietilo
HEA = acrilato de 2-hidroxietilo
EHA = acrilato de 2-etilhexilo
n-OA = acrilato de n-octilo
PDMS-1000-DMA = dimetilsiloxano terminado en metacriloxipropilo. El polimero PDMS-1000-DMA tiene un peso molecular de aproximadamente 1000 Daltons y la viscosidad varia entre 12-18 cst.
TEGDMA = dimetacrilato de trietilenglicol
DEGDA = diacrilato de dietilenglicol
BDDA: diacrilato de 1,4-butanodiol
TEGDA = diacrilato de trietilenglicol
oMTP = o-metalil Tinuvin P, 2-(2H-benzo[c][1,2,3]triazol-2-il)-4-metil-6-(2-metilil)fenol WL-2 = metacrilato de 3-(5-fluoro-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxi-bencilo
BB = cromóforo atenuador de luz azul (AL8739) = N-(4-hidroxi-3-(o-tolildiazetil)fenetil)metacrilamida
PERK: PerKadox 16; peroxidicarbonato de bis(4-terc-butilciclohexilo)
AIBN: 2,2' azobisisobutironitrilo
Irgacure 819 = fenilfosforilbis(mesitilmetanona)

Ejemplo 2

Las mediciones de peso antes y después de extracción con acetona se realizaron en las muestras de ensayo para calcular el porcentaje en peso de extraíbles. A continuación, las muestras de ensayo secas se equilibraron en agua desionizada a 35 °C durante un mínimo de 24 horas. Los valores de porcentaje en peso de extraíbles, contenido de agua en equilibrio (EWC a 35 °C), e índice de refracción (hidratado a 35 °C) se midieron posteriormente como se muestra en la Tabla 2. La transparencia de la muestra se evaluó cualitativamente en lentes secas hidratadas usando un equipo Iluminador de Fibra Óptica Dolan-Jenner Fiber-Lite (modelo 190). Las lentes hidratadas se colocaron en la trayectoria de la luz mientras se rotaban las muestras en las direcciones x, y, y z para determinar la turbidez relativa. Como se muestra en la Tabla 2, la muestra A que contenía HEA mostró turbidez, principalmente debido a la incompatibilidad entre HEA de longitud de cadena más corta y PDMS-1000-DMA. Se consiguió una buena compatibilidad con EHA y n-OA dando como resultado un material transparente. La evaluación del brillo se realizó en IOL fundidas en moldes de lente de 21,0 D. Las muestras se colocaron en BSS a 45 °C durante 24 horas y a continuación se enfriaron a temperatura ambiente. Las muestras se inspeccionaron después de 2 horas usando un microscopio óptico con ajustes de campo brillante (BF) y campo oscuro (DF) usando una ampliación de 100x. No se observó ningún brillo en BF en las condiciones descritas. El ajuste de DF tiene más sensibilidad para captar brillos menores que no se pueden observar con los ajustes de BF. También se informa en la Tabla 2 el número de brillo de campo oscuro por punto visual.

TABLA 2

Ejemplo	% de extraíbles	EWC (35 °C) (% en peso)	Índice de refracción (35 °C)	Transparencia	Brillo de campo oscuro
A	3,17 ± 0,5	2,7	-	Turbio	-
B	2,0 ± 0,3	1,5	1,524	Transparente	< 30
C	2,7 ± 0,1	2,1	1,506	Transparente	< 10
D	4,2 ± 0,1	2,2	1,507	Transparente	< 10
E	1,7 ± 0,1	2,2	1,506	Transparente	< 5
F	2,9 ± 0,2	2,3	1,509	Transparente	< 15
G	2,5 ± 0,1	2,5	1,507	Transparente	< 5
H	2,5 ± 0,1	2,1	1,509	Transparente	< 5
I	2,5 ± 0,1	2,2	1,508	Transparente	< 5
J	4,6 ± 0,2	2,1	1,512	Transparente	-

Ejemplo 3**20 Medidas de pegajosidad**

Las muestras de ensayo seleccionadas de los Ejemplos A - J se ensayaron para pegajosidad usando un procedimiento de ensayo Instron modificado que mide polímero a metal (acero inoxidable) y polímero a polímero. Se consideró que los valores de pegajosidad mayores de 52 N tienen una pegajosidad muy elevada y no se podían medir de forma precisa usando la celda de carga seleccionada. Se consideró que los valores de pegajosidad entre 40 - 52 N tienen una pegajosidad elevada. Se consideró que los valores de pegajosidad entre 30 - 40 N tienen una pegajosidad moderada. Se consideró que los valores de pegajosidad entre 20 - 30 N tienen una pegajosidad baja.

El ensayo de pegajosidad de polímero a metal se realizó en un instrumento de ensayo mecánico Instron usando un accesorio convencional para medir la pegajosidad o adhesión metal-polímero. El accesorio incluye una aguja estacionaria circular de acero inoxidable altamente pulida de 8 mm de diámetro que está fijada a la parte estacionaria del marco de carga. La sección superior (móvil) de la cruceta del marco de carga está fijada a una plataforma de metal circular con un orificio en el centro. La cruceta móvil se hace bajar hasta que aparece la aguja a través del orificio en el centro del accesorio superior y el movimiento de la cruceta se detiene cuando la aguja está ligeramente por encima de la plataforma de metal. A continuación se coloca la muestra de polímero sobre la aguja de protrusión. Se corta a presión un disco nuevo de 10 mm de diámetro de la muestra de polímero y se coloca en la parte superior de la aguja de protrusión. Se coloca un peso de 300 gramos en la parte superior de la muestra, presionando la muestra hacia la aguja con una carga uniforme. Un minuto después de colocar el peso sobre la muestra, se conecta el instrumento de ensayo mecánico Instron con una velocidad de separación de 5 mm/min. Se recogen datos a una velocidad de 5 puntos/s hasta que la muestra sale fuera de la aguja. Se registra la fuerza máxima.

40 También se realizó de forma análoga el ensayo de pegajosidad a polímero a polímero. En resumen, se emplearon

- dos postes de PMMA en la sección estacionaria inmóvil de la cruceta del marco de carga. Las muestras se cortaron en discos de 6 mm de diámetro y se pegaron a los postes de PMMA usando un adhesivo epoxi. El adhesivo aplicado se dejó secar durante aproximadamente 15 horas antes del ensayo. Un poste de la muestra de ensayo se colocó en el agarre inferior y el otro en el agarre superior. Los postes superior e inferior se acercaron hasta estar juntos y los postes se alinearon de modo que las muestras estuvieran en contacto total entre sí. Se colocó un peso de 300 gramos en el poste superior y presionó con una carga uniforme contra la muestra pegada en el poste inferior. Un minuto después de colocar el peso sobre la muestra, se conecta el instrumento de ensayo mecánico Instron con una velocidad de separación de 1 mm/min. Se recogen datos a una velocidad de 0,15 puntos/s hasta que la muestra sale fuera de la aguja.
- 10 Se registra la fuerza máxima. Se registró una fuerza máxima de aproximadamente 7 N para el Material AcrySof (SM9.2) mediante este ensayo. Por lo tanto, un valor de pegajosidad de aproximadamente 7 N o inferior se podría considerar que tiene una baja pegajosidad a polímero a polímero.

- 15 Las muestras tratadas pre-extracción, post-extracción y post-plasma se sometieron a ensayo para pegajosidad polímero a metal y pegajosidad polímero a polímero. Los resultados se resumen en la Tabla 3. La Muestra J no contenía PDMS-1000-DMA. Como se muestra en la Tabla 3, la adición de un 2 % de PDMS-1000-DMA da como resultado la disminución de la pegajosidad a polímero a metal y polímero a polímero. La mayoría de los valores de pegajosidad polímero a metal son inferiores a 20 N y se midieron valores de pegajosidad polímero a polímero muy bajos (bastante inferiores a 7 N) para estas muestras.

TABLA 3

Muestra	Pegajosidad polímero a metal (N)			Pegajosidad polímero a polímero (N)		
	Pre-Extracción	Post-Extracción	Post-Plasma	Pre-Extracción	Post-Extracción	Post-Plasma
A	26,2 ± 3,1	-	-	-	-	-
B	33 ± 3,1	-	-	-	-	-
C	15 ± 0,7	14 ± 1,8	16,6 ± 1,8	-	-	1,4 ± 0,4
D	14 ± 1,9	15,4 ± 2	21,6 ± 3,2	-	-	-
E	19 62,6	20 ± 1,1	15 ± 0,4	-	-	-
F	10 ± 0,7	12,2 ± 1,8	-	-	-	0,7 ± 0,3
G	10 60,8	13,1 ± 4,8	-	-	-	0,4 ± 0,1
H	16 61,5	14,3 ± 1,6	5,1 ± 2,2	3,4 ± 1,8	3 ± 0,2	1,660,7
I	18,2 ± 5,8	21,6 ± 4,0	6,6 ± 1,7	4,1 ± 0,5	3,2 ± 1,4	1,5 ± 0,5
J	26,3 ± 3,2	19,4 ± 2,4	-	5,0 ± 0,6	5,2 62,1	-

20 **Ejemplo 4**

Ensayo de tracción

Se midieron las propiedades de tracción de las muestras de ensayo extraídas de los Ejemplos A - I usando un instrumento de ensayo de tracción Instron y los resultados se muestran en la Tabla 4.

TABLA 4

Ejemplo (N ≥ 3)	Esfuerzo a ruptura (MPa)	Deformación a ruptura (%)	Módulo de Young (MPa)	Módulo secante 25 % (MPa)	Módulo secante 100 % (MPa)
A	8,9 ± 0,9	139 ± 6,8	62,7 ± 5,3	13,7 ± 1,1	6,1 ± 0,3
B	4,5 ± 0,3	198 ± 9,8	22 ± 2,2	3,1 ± 0,2	1,8 ± 0,1
C	5,9 ± 0,6	167 ± 4,6	12,1 ± 0,7	3,6 ± 0,2	2,7 ± 0,2
D	6,4 ± 0,4	183 ± 6,7	12,0 ± 0,7	3,7 ± 0,1	2,7 ± 0,06
E	5,9 ± 0,4	152 ± 4,9	11,2 ± 0,6	3,99 ± 0,15	3,2 ± 0,11
F	5,9 ± 0,7	167 ± 9	11 ± 0,7	3,6 ± 0,3	2,7 ± 0,2
G	5,4 ± 0,2	144 ± 2,8	12 ± 0,9	3,9 ± 0,1	3,1 ± 0,1

(continuación)

Ejemplo (N ≥ 3)	Esfuerzo a ruptura (MPa)	Deformación a ruptura (%)	Módulo de Young (MPa)	Módulo secante 25 % (MPa)	Módulo secante 100 % (MPa)
H	5,8 ± 0,9	145 ± 11,8	11,9 ± 1,0	4,7 ± 0,2	3,6 ± 0,15
I	5,6 ± 0,4	145 ± 7,7	11,9 ± 1,0	4,4 ± 0,2	3,4 ± 0,2
J	6,4 ± 0,7	185 ± 10	11,5 ± 0,7	4,7 ± 0,5	3,0 ± 0,3

Ejemplo 5Medida de dispersión superficial

- 5 La dispersión de la luz en las superficies de las IOL es un fenómeno bien conocido que los médicos de asistencia sanitaria pueden detectar en ojos implantados con la ayuda con un microscopio de lámpara de hendidura. 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 IOL implantada. La intensidad de la luz dispersada, medida en valores de CCT, se puede cuantificar posteriormente usando el software disponible.
- 10 Hasta la fecha, las mejores IOL de la competencia han mostrado valores de CCT de menos de 30 en muestras de lentes que se han sometido envejecimiento acelerado durante 10 años. En este estudio, se fabricaron IOL de pieza individual de 21 dioptrías a partir de las formulaciones. Las IOL se hicieron envejecer en primer lugar en condiciones aceleradas en solución salina (BSS) a 90 °C. Las lentes se aclararon en agua desionizada para retirar las sales y después se secaron. Las medidas de dispersión superficial se realizaron en muestras previamente equilibradas en solución salina BSS a temperatura ambiente durante 20 horas. Como se muestra en la Tabla 5, las muestras envejecidas durante 3 a 5 años mostraron cuentas de difusión superficial bajas, entre 0 - 30 CCT. Los datos de 10 años están disponibles en junio de 2011, respectivamente.

TABLA 5

Muestra (N = 3)	SS (CCT) (t = 10 años) (hidratado)
B	33,7 ± 6,9
C	5,8 ± 2,2
D	13,1 ± 7,3
E	19,2 ± 7,5 (t = 3 años)
F	9,8 ± 3,8
G	11,9 ± 5,7
H	15,7 ± 1,4
I	10,9 ± 2,9

Ejemplo 6Evaluación del suministro de las lentes

- 20 Se suministraron lentes fundidas en moldes de 40 dioptrías de las formulaciones seleccionadas a través de cartuchos Monarch III D usando piezas de mano H4 (con y sin punta blanda) y viscoelástica Viscoat. El suministro de las lentes se realizó a 18 °C y 23 °C con ningún tiempo de residencia. Las evaluaciones de suministro de entrada incluyeron los niveles de deformación de la punta del cartucho, daño óptico y háptico y tiempos de desplegado óptico y háptico y se informan en la Tabla 6. En general, los valores de nivel de deformación de 5 significan por lo general un alto nivel de daño del cartucho. Los valores de nivel de deformación de 3-4 significan cierto nivel de daño del cartucho pero dentro de lo esperado. Los valores de 0-2 indican poco o ningún daño. Como se muestra en la Tabla 6, los valores de nivel de deformación fueron bajos o no se observó ningún daño significativo del cartucho a 18 o 23 °C. Además, los valores de deformación de boquilla fueron menores que los informados para las lentes Acrysof de 27,0 dioptrías (SN60WF) usando cartuchos y condiciones similares. Las medidas de la fuerza de suministro, donde los valores inferiores a 15 N también se consideren aceptables. En general, todas las ópticas de lente se desplegaron rápidamente, el 4 segundos de suministro a 18 y 23 °C y pasaron la inspección cosmética posterior al suministro. Además, las hápticas no se adhirieron a la región óptica después del suministro. Sin embargo, se midieron tiempos de desplegado háptico mayores para las formulaciones con un menor nivel de reticulador (1,5 % en peso) en comparación con las formulaciones que tenían mayores niveles de reticulador (1,75 y 2,0 % en peso).
- 25
- 30
- 35

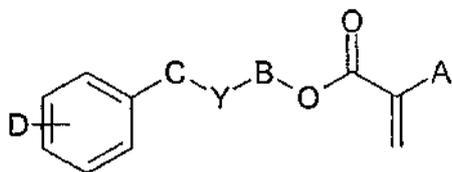
TABLA 6

Formulación (N = 3)	Fuerza de inyección (N)		Nivel de deformación en la boquilla (0-5)		Tiempo de desplegado óptico (s)	Tiempo de desplegado háptico (s)
	18 °C	23 °C	18 °C	23 °C		
B	7,9 ± 0,4	5,9 ± 0,4	< 4	< 3	< 4	< 10
C	Fuerza de iny. manual	w/normal	< 4	< 3	< 4	> 300
D	Fuerza de iny. manual	w/normal	< 4	< 3	< 6	< 4
G	Fuerza de iny. manual	w/normal	< 4	< 3	< 4	< 4
	11,1 ± 0,3	8,6 ± 0,3				

5 Habiendo descrito ampliamente la invención, se debería entender que se puede realizar en otras formas o variaciones específicas sin apartarse de su ánimo y características esenciales. Por lo tanto, se han de considerar las realizaciones descritas anteriormente en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, indicando el alcance de la invención las reivindicaciones anexas en lugar de la descripción precedente, y todos los cambios que entren dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones están concebidos para que queden incluidos en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un material de dispositivo oftálmico copolimérico formado mediante polimerización de una mezcla que comprende
 a) un 30 - 60 % (p/p) de un monómero hidrófobo aril acrílico de fórmula (I)

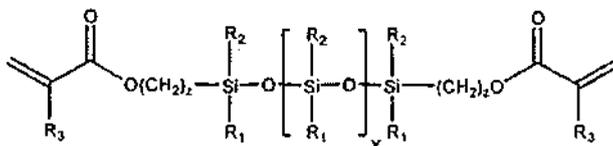


(I)

5 en la que:

- A es H;
 B es $(CH_2)_m$, $S(CH_2)_u$, $O(CH_2)_v$, o $[O(CH_2)_2]_n$;
 u es 1 - 4;
 v es 1 - 4;
 10 C es $(CH_2)_w$;
 m es 1 - 6;
 n es 1 - 10;
 Y es nada, O, S o NR, con la condición de que si Y es O, S o NR, entonces B es $(CH_2)_m$;
 R es H, CH_3 , C_nH_{2n+1} (n = 1-10), iso- OC_3H_7 , C_6H_5 , o $CH_2C_6H_5$;
 15 w es 0 - 6, con la 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) un 0,1 - 3,9 % (p/p) de un macrómero de fórmula (II)



(II)

20 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

25 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 aproximadamente 300 - aproximadamente 3500;

- c) un 10 - 40 % (p/p) de acrilato de 2-etilhexilo o acrilato de n-octilo;
 d) un 5 - 30 % (p/p) de un monómero hidrófilo seleccionado entre el grupo que consiste en: metacrilatos de hidroxí(alquilo $C_2 - C_4$), metacrilato de glicerol, y N-vinilpirrolidona;
 30 e) un monómero de reticulación; y
 f) un absorbente de UV reactivo;

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

35 2. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que el monómero hidrófobo aril acrílico es seleccionado 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.

40 3. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 2 en el que el monómero hidrófobo aril acrílico es seleccionado 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 de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que la mezcla comprende un 35 - 50 % (p/p) del monómero hidrófobo aril acrílico.
5. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 4 en el que la mezcla comprende un 40 - 50 % (p/p) del monómero hidrófobo aril acrílico.
- 5 6. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que la mezcla comprende un 1 - 3 % (p/p) del macrómero de fórmula (II).
7. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 6 en el que la mezcla comprende un 1,5 - 2,5 % (p/p) del macrómero de fórmula (II).
- 10 8. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que el macrómero de fórmula (II) tiene un peso molecular de 350 - 2000.
9. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 8 en el que el macrómero de fórmula (II) tiene un peso molecular de 800 - 1400.
10. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 8 en el que el macrómero de fórmula (II) tiene un peso molecular de 550 - 700.
- 15 11. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que la mezcla comprende un 15 - 35 % (p/p) de acrilato de n-octilo.
12. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 11 en el que la mezcla comprende un 17 - 32 % (p/p) de acrilato de n-octilo.
- 20 13. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que el monómero hidrófilo es un metacrilato de hidroxialquilo (C₂ - C₄) y la mezcla comprende un 10 - 25 % (p/p) del monómero hidrófilo.
14. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 13 en el que el monómero hidrófilo es metacrilato de 2-hidroxietilo y la mezcla comprende un 15-25 % (p/p) del monómero hidrófilo.
15. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que la mezcla comprende un 0,5 - 10 % (p/p) del agente de reticulación.
- 25 16. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 15 en el que la mezcla comprende un 1 - 3 % (p/p) del agente de reticulación y el agente de reticulación es seleccionado 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 correspondientes acrilatos.
- 30 17. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 16 en el que el agente de reticulación es seleccionado entre el grupo que consiste en dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de trietilenglicol.
18. El material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1 en el que la mezcla comprende además un compuesto absorbente de luz azul reactivo.
19. Una lente intraocular que comprende el material de dispositivo copolimérico de la reivindicación 1.