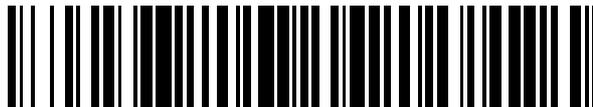


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 312**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04 (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2013** **E 13726347 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 2856219**

54 Título: **Método de fabricación de una lente de hidrogel de silicona con bloqueo de UV completamente polimerizada**

30 Prioridad:

25.05.2012 US 201213480651

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

14.07.2016

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
1400 North Goodman Street, Area 62
Rochester, NY 14609, US**

72 Inventor/es:

**NUNEZ, IVAN, M. y
HUNT, JENNIFER**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 577 312 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

Método de fabricación de una lente de hidrogel de silicona con bloqueo de UV completamente polimerizada

5 **Campo**

La presente invención se refiere a dispositivos oftálmicos y, más particularmente, a un método de fabricar una lente de hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende polimerizar una mezcla de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y suficiente bloqueo de la luz UV para cumplir al menos las especificaciones de clase II para bloquear los UV.

15 **Antecedentes**

El desarrollo de un dispositivos oftálmico comercialmente satisfactorio formado a partir de materiales de hidrogel de silicona tradicionales con frecuencia requiere la generación posterior al curado de una superficie humectable. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona tradicionales pueden demostrar existencia en la superficie de cadenas de silicona, es decir dominios ricos en silicona que residen sobre la superficie de una lente. La existencia en la superficie de las cadenas de silicona puede crear zonas hidrófobas en la superficie de la lente. Estas áreas hidrófobas de la superficie pueden afectar negativamente a la humectabilidad de la lente. El tratamiento posterior al curado de la superficie de la lente para mejorar la humectabilidad es eficaz pero caro; la o las etapas adicionales añaden coste y tiempo al proceso de fabricación. Una alternativa al tratamiento posterior al curado de la superficie es la incorporación de polivinilpirrolidona (PVP) de peso molecular relativamente alto (por ejemplo > 300 kDa) en el dispositivo mediante su adición a la mezcla de monómeros antes del curado. El material resultante ha incorporado de forma no covalente PVP que, debido a su alto peso molecular, no se filtrará fácilmente de una lente hidratada. Todavía se necesitan otros métodos para proporcionar polímeros hidrófilos en el dispositivo de un dispositivo polimerizado.

La incorporación de cantidades sustanciales de monómeros hidrófilos de reacción relativamente lenta, tales como N-vinilpirrolidona (NVP), junto con comonómeros de reacción más rápida en la mezcla de monómeros puede crear un dispositivo oftálmico con éxito mediante la formación de cadenas de, principalmente, homo-polivinilpirrolidona (PVP) *in situ* a medida que el dispositivo cura. Sin embargo, los monómeros que están típicamente en las mezclas monoméricas que forman el dispositivo oftálmico pueden incluir monómeros de reacción relativamente lenta, tales como NVP, carbonatos de O-vinilo, ésteres de O-vinilo (por ejemplo, acetato de vinilo), ésteres de O-alilo, carbonatos de O-alilo y carbamatos N-vinilo, así como monómeros de reacción relativamente rápida, tales como acrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas y estirénicos. En los sistemas formadores del dispositivo que contienen mezclas de monómeros de reacción rápida y lenta (tal como se puede encontrar en mezclas de monómeros para la formación de hidrogeles de silicona) una diferencia en la cinética de reacción del sistema de formación del dispositivo (por ejemplo, la adición a $C=C$ frente a la transferencia de átomos de hidrógeno) hace que estos sistemas sean particularmente susceptibles al curado incompleto. Por lo tanto, la cinética relativamente sensible de la reacción de curado en estos sistemas de formación de dispositivos dificulta la creación de un dispositivo oftálmico con éxito.

El documento US 135.965 divulga ciertas mezclas de monómeros que contienen N-vinilpirrolidona (NVP) y absorbentes de UV capaces de unirse al dispositivo después de la reacción y de extracción para aplicaciones de lentes intraoculares. Las formulaciones divulgadas en el documento US 5.135.965 no son hidrogeles de silicona.

50 **Sumario**

En el presente documento se divulga un método de fabricación de una lente de hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende polimerizar una mezcla de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y suficiente bloqueo de la luz UV para cumplir al menos las especificaciones de clase II para bloquear los UV. Las lentes de contacto clasificadas por la FDA como bloqueadores de clase II son recomendadas por la Asociación Americana de Optometría para su uso para fines generales. Estas lentes deben bloquear más del 70 % de los rayos UVA y el 95 % de los rayos UVB para que la FDA las considere bloqueadores de UV de Clase II. Más preferiblemente, un hidrogel de silicona bloqueador de la luz UV sustancialmente completamente polimerizado que tiene cadenas grandes de polivinilpirrolidona (PVP) formadas *in situ* durante el curado.

En aún otro aspecto, la invención incluye artículos preparados por el método divulgado en el presente documento. El método de la invención en el presente documento es aplicable a la preparación de una amplia variedad de materiales poliméricos, ya sean rígidos o blandos. Los materiales poliméricos especialmente preferidos son lentes que incluyen lentes de contacto, lentes intraoculares fáquicas y afáquicas e implantes de la córnea, aunque se contemplan todos los materiales poliméricos, incluyendo biomateriales, dentro del alcance de la presente invención.

Los artículos preferidos preparados por el método divulgado en el presente documento son ópticamente transparentes y útiles como lentes de contacto.

Breve descripción de las figuras

- 5 La figura 1A es una representación de una muestra de desgarro con cinta de teflón cortada de una lente de contacto esférica; la Figura 1B es una representación de la muestra mostrada en 1A con la ranura cortada y lista para colocarse en las pinzas de un Instron 4502.
- 10 La Figura 2A es una representación del molde para cortar las muestras de tracción con forma de hueso de perro de la lente de contacto; la figura 2B es una representación del montaje de la muestra de desgarro en las pinzas de un Instron 4502.

Descripción detallada

- 15 Salvo que se indique claramente lo contrario, todos los materiales utilizados en la formación de una mezcla de monómeros de acuerdo con la invención en el presente documento se enumeran como porcentaje en peso. Asimismo, salvo que se indique claramente lo contrario, se entenderá que todas las cantidades de los materiales utilizados para fabricar los monómeros y las mezclas de monómeros divulgados en el presente documento representan la media estadística de una distribución normal de valores en peso como normalmente se encuentran la
- 20 fabricación a nivel de laboratorio o comercial de los monómeros y mezclas de monómeros divulgados en el presente documento. Por lo tanto, a menos que se indique claramente lo contrario, todos los valores numéricos se entenderán como modificados por el término "aproximadamente".

- 25 La expresión "sustancialmente completamente polimerizado" tal como se utiliza en el presente documento significa que la relación relativa de inclusión de monómeros del dispositivo de curado refleja la relación relativa de monómeros de la mezcla de monómeros antes del curado. Es decir, si un monómero presente en la mezcla de monómeros antes del curado no se incorpora totalmente en el dispositivo polimerizado, se puede ver esta variación composicional en los extraíbles. Más importante aún, las propiedades del dispositivo polimerizado que dependen de la presencia de uno o más monómeros en particular presentes en la mezcla de monómeros antes del curado, por
- 30 ejemplo, la humectabilidad de la superficie y el contenido de agua, pueden reflejar la ausencia del o los monómeros en particular del dispositivo polimerizado. En el caso de los ejemplos comparativos que contienen compuestos de metacrilamida, la adición de un bloqueador de benzotriazol produjo tanto un aumento de la variabilidad en la humectación de la superficie de la lente como un descenso bastante pronunciado del contenido de agua. Esto indica que el NVP presente en las mezclas de monómero que contienen metacrilamida de los ejemplos comparativos antes
- 35 del curado no se incorporó sustancialmente en la matriz polimerizada curada. Por lo tanto, el bloqueador de metacrilamida y benzotriazol que contienen los ejemplos comparativos no están sustancialmente totalmente polimerizados.

- 40 La calorimetría diferencial de barrido (DSC) es otro ejemplo de una técnica analítica que se puede usar para demostrar si un sistema monomérico está "sustancialmente completamente polimerizado". Otras técnicas analíticas que pueden utilizarse para demostrar que el sistema monomérico está "sustancialmente completamente polimerizado" pueden existir o desarrollarse en el futuro.

- 45 El término "monómero", como se usa en el presente documento, se refiere a compuestos de peso molecular variable (es decir, que típicamente tienen pesos moleculares promedio en número de aproximadamente 700 a aproximadamente 100.000) que se pueden polimerizar. Además, el término "monómero", como se usa en el presente documento, se refiere a compuestos de peso molecular alto o medio, en ocasiones denominados macromonómeros, (es decir, monómeros que tienen típicamente pesos moleculares promedio en número mayores que 700) que contienen grupos funcionales capaces de polimerización adicional. Los prepolímeros son monómeros
- 50 parcialmente polimerizados que son capaces de sufrir polimerización adicional. Por lo tanto, se entiende que los términos "monómeros que contienen organosilicio", "monómeros que contienen silicona" y "monómeros hidrófilos" incluyen monómeros, macromonómeros y prepolímeros.

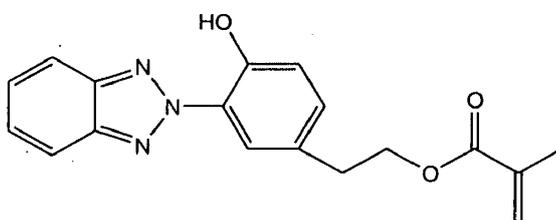
- 55 Un "monómero que contiene organosilicio" contiene al menos una unidad de repetición [--Si--O-] o al menos una [-Si-(alquilo C₂-C₇)--Si--O-], en un monómero, macromonómero o prepolímero. Preferiblemente, el Si total y el O unido están presentes en el monómero que contiene organosilicio en una cantidad mayor que 5 por ciento en peso y, más preferible, mayor que 30 por ciento en peso del peso molecular total del monómero que contiene organosilicio. Un "monómero que contiene silicona" es uno que contiene al menos una unidad de repetición [--Si--O-], en un
- 60 monómero, macromonómero o prepolímero.

- 65 Los monómeros que están típicamente en las mezclas monoméricas formadoras del dispositivo oftálmico incluyen monómeros de reacción más lenta, tales como N-vinilpirrolidona (NVP), carbonatos de O-vinilo, ésteres de O-vinilo (por ejemplo, acetato de vinilo), ésteres de O-alilo, carbonatos de O-alilo y carbamatos N-vinilo, así como monómeros que reaccionan más rápido, tales como acrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas y estirénicos. En los sistemas formadores de dispositivo que contienen mezclas de monómeros de reacción rápida y lenta (tal como se puede encontrar en mezclas de monómeros para la formación de hidrogeles de silicona) una diferencia en

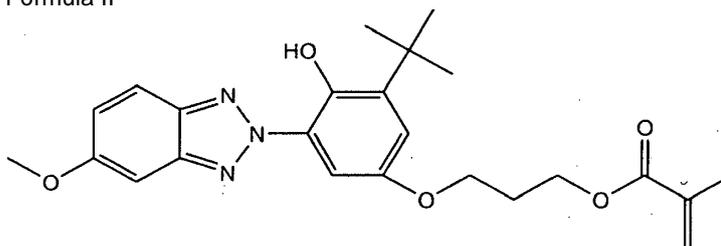
el comportamiento de la reacción (por ejemplo, curado con radicales libres frente a transferencia de átomos de hidrógeno) hace que estos sistemas sean particularmente susceptibles al curado incompleto. La sensibilidad relativa del proceso de curado en estos sistemas de formación de dispositivos dificulta la creación de un dispositivo oftálmico con éxito. La incorporación de cantidades sustanciales de monómeros hidrófilos de reacción relativamente lenta, tales como NVP, junto con comonómeros de reacción más rápida en la mezcla de monómeros puede crear un dispositivo oftálmico con éxito mediante la formación de cadenas de principalmente homo-polivinilpirrolidona (PVP) *in situ* a medida que el dispositivo se cura.

Se conoce el uso de bloqueadores de UV en dispositivos oftálmicos. La luz UV en el rango de 210-315 nm puede causar daños en la córnea. Por lo tanto se desean dispositivos oculares que contengan absorbentes de UV, en particular para los pacientes que pasen un tiempo considerable al aire libre. Los absorbentes de UV de tipo benzotriazol funcionalizados (por ejemplo los de las fórmulas estructurales I-IV) se han usado habitualmente como bloqueadores de UV para artículos delgados como lentes de contacto, debido a su coeficiente de extinción relativamente alto en la región UV.

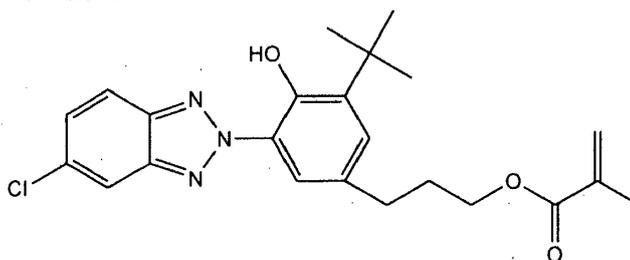
Fórmula I



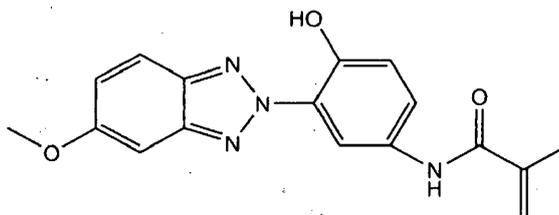
Fórmula II



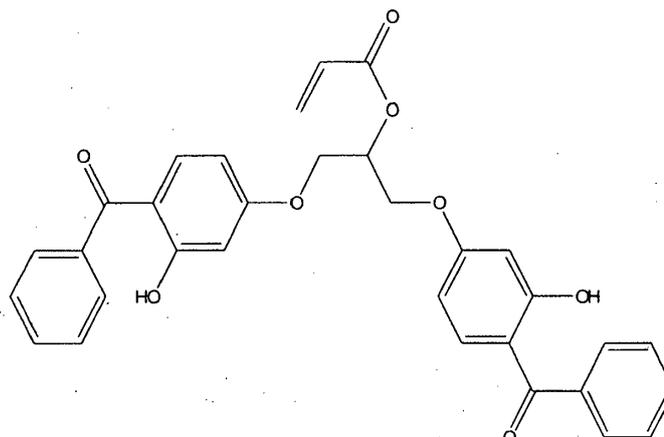
Fórmula III



Fórmula IV



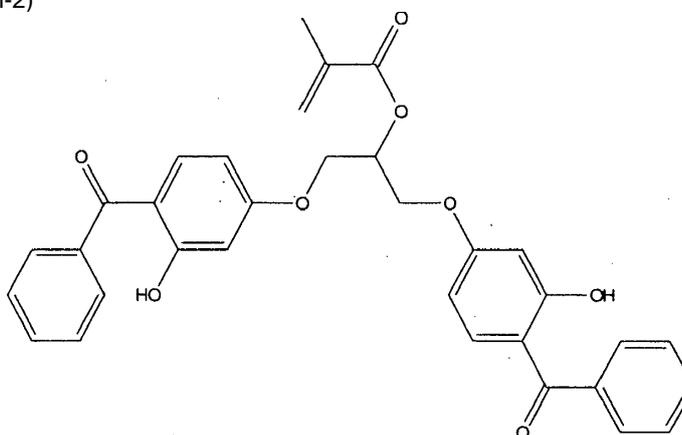
Fórmula V (BPA-2)



Acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo

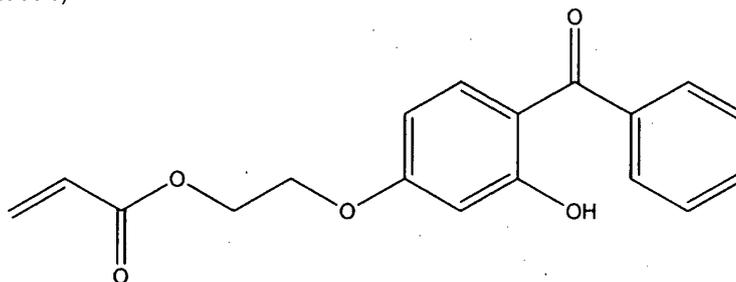
5

Fórmula VI (BPM-2)



Metacrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo

Fórmula VII (BPA-1)



Acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-etilo

10

15 Para los sistemas monoméricos formadores del dispositivo oftálmicos que contienen tanto monómeros de reacción
lenta, tales como NVP, como monómeros de reacción rápida, el uso de bloqueadores de UV de benzotriazol
típicamente da como resultado un curado incompleto de la NVP y una consiguiente pérdida de NVP sin reaccionar o
parcialmente oligomerizada durante la extracción. Si se está buscando hacer lentes de hidrogel de silicona que
contienen bloqueadores de UV de benzotriazol, así como PVP formada *in situ*, el curado incompleto de la NVP
puede dar lugar a un menor contenido de agua y a propiedades de compromiso de la superficie es decir, lentes mal
20 humectables). Por tanto, fue sorprendente e inesperado descubrir que en un método de fabricación de una lente de
hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende polimerizar una mezcla
de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida
polimerizable de radicales libres para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie
humectable y suficiente bloqueo de la luz UV para cumplir al menos las especificaciones de clase II para bloquear
25 los UV. Las lentes de contacto clasificadas por la FDA como bloqueadores de clase II son recomendados por la
Asociación Americana de Optometría para su uso para fines generales. Estas lentes deben bloquear más del 70 %

de los rayos UVA y el 95 % de los rayos UVB para ser considerados por la FDA como bloqueadores de UV de Clase II. Las composiciones preferidas para su uso en el método de la invención en el presente documento tienen, preferiblemente, monómeros tanto hidrófilos como hidrófobos. Dependiendo de la aplicación específica, los artículos útiles hechos de acuerdo con el método de la invención en el presente documento pueden requerir monómeros hidrófobos que contienen organosilicio. Estos monómeros hidrófobos que contienen organosilicio pueden estar presentes a entre 0,1 a 75,8 por ciento en peso, más preferiblemente entre 2 y 20 por ciento en peso, incluso más preferiblemente entre 5 y 13 por ciento en peso. Las cantidades de monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio serán de 0 a 60 por ciento en peso. Los ejemplos de materiales hidrófobos que no contienen organosilicio incluyen acrilatos y metacrilatos de alquilo.

Dependiendo de la aplicación, los artículos útiles hechos de acuerdo con la invención en el presente documento también pueden requerir monómeros voluminosos tales como los divulgados en la patente de EE.UU. n.º 6.921.802, que incluyen metacriloxipropiltris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), metacrilato de pentametildisiloxanilo, tris(trimetilsiloxi)metacriloxipropilsilano, acrilato de feniltetrametil-disiloxaniletilo, metil-di(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo, carbamato de 3[tris(trimetilsiloxi)silil]propilalilo y carbonato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo. Estos monómeros voluminosos, cuando están presentes, pueden estar presentes a más de 0 a 41,2 por ciento en peso, de 34 a 41 por ciento en peso o incluso de 25 a 41 por ciento en peso.

En general, los hidrogeles que contienen organosilicio se preparan mediante polimerización de una mezcla que contiene al menos un monómero que contiene silicona y al menos un monómero hidrófilo. El monómero que contiene organosilicio puede funcionar como agente de reticulación (un reticulante que se define como un monómero que tiene múltiples funcionalidades polimerizables) o puede usarse un agente de reticulación separado. Los agentes de reticulación hidrófobos incluirían metacrilatos tales como dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA) y metacrilato de alilo (AMA). Las cantidades de agente de reticulación usado en el método de la invención en el presente documento pueden estar entre 0 y 76 por ciento en peso, de 2 a 20 por ciento en peso o de 5 a 13 por ciento en peso.

En el método de la invención en el presente documento se puede usar una amplia variedad de monómeros hidrófilos. Los monómeros hidrófilos adecuados incluyen monómeros de reacción lenta tales como vinil-lactamas, tales como NVP, y 1-vinilazonan-2-ona. Dependiendo de la aplicación, los artículos útiles también pueden requerir, además de los monómeros hidrófilos de reacción lenta, monómeros hidrófilos de reacción rápida tales como ácidos carboxílicos insaturados, ácidos metacrílico y acrílico; alcoholes acrílicos sustituidos, tales como metacrilato de 2-hidroxietilo y acrilato de 2-hidroxietilo; y acrilamidas, tales como metacrilamida, N,N-dimetilacrilamida (DMA) y N-isopropilacrilamida (NIPAM).

Estos monómeros hidrófilos estarán presentes, por separado o en peso combinado, en cantidades de entre 25 y 60 por ciento en peso, entre 30 y 50 por ciento en peso, entre 35 y 45 por ciento en peso. Preferentemente, los monómeros hidrófilos de reacción lenta estarán presentes en cantidades de entre 25 y 65 por ciento en peso, entre 30 y 55 por ciento en peso, entre 35 y 45 por ciento en peso.

Se deben tener precauciones con el uso de cantidades significativas de monómeros de silicona de reacción lenta en el método de la invención en el presente documento. Los monómeros de silicona de reacción lenta incluirían, por ejemplo, monómeros de carbonato de vinilo y de carbamato de vinilo como se divulga en las patentes de EE.UU. n.º 5.070.215 y 5.610.252 (Bambury et al).

En la mezcla monomérica inicial se puede incluir un diluyente orgánico. Tal como se utiliza en el presente documento, la expresión "diluyente orgánico" abarca compuestos orgánicos que minimizan la incompatibilidad de los componentes en la mezcla monomérica inicial y son sustancialmente no reactivos con los componentes en la mezcla inicial. Adicionalmente, el diluyente orgánico sirve para minimizar la separación de fases de los productos polimerizados producidos por polimerización de la mezcla monomérica. También, el diluyente orgánico será, generalmente, relativamente no inflamable.

Los diluyentes orgánicos contemplados incluyen alcoholes, tales como alcohol terc-butílico (TBA), alcohol terc-amílico, hexanol y nonanol; dioles, tales como etilenglicol; y polioles, tales como glicerol. Preferiblemente, el diluyente orgánico es suficientemente soluble en el disolvente de extracción como para facilitar su retirada un artículo curado durante la etapa de extracción. Otros diluyentes orgánicos adecuados serán evidentes para un experto en la materia.

El diluyente orgánico está incluido en una cantidad eficaz para proporcionar el efecto deseado (por ejemplo, separación de fase mínima de los productos polimerizados). En general, el diluyente está incluido a de 0 a 60 % en peso de la mezcla monomérica, siendo de 1 a 40 % en peso, más preferido, siendo de 2 a 30% en peso aún más preferido y siendo de 3 a 25 % en peso especialmente preferido.

De acuerdo con el presente proceso, la mezcla monomérica, que comprende al menos un monómero hidrófilo de reacción lenta, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y, opcionalmente, el diluyente orgánico se conforma y se cura mediante métodos convencionales, tales como moldeo estático o moldeo rotacional.

El mecanismo de reacción de la formación de lentes puede ser polimerización por radicales libres utilizando iniciadores tales como azobisisobutironitrilo (AIBN) y catalizadores de peróxido en condiciones tales como las expuestas en la patente de EE.UU. n.º 3.808.179, que se incorpora en el presente documento por referencia. La fotoiniciación de la polimerización de la mezcla de monómeros, como es bien conocido en la técnica, también se puede utilizar en el proceso de formación de un artículo tal como se divulga en el presente documento.

Colorantes y similares pueden añadirse antes la mezcla de monómeros antes de la polimerización.

Posteriormente, el diluyente orgánico se retira del artículo curado para mejorar la biocompatibilidad del artículo. La liberación de los monómeros no polimerizados y los monómeros oligomerizados en el ojo después de la instalación de una lente puede causar irritación y otros problemas. Por lo tanto, una vez que los biomateriales formados de acuerdo con el método divulgado en el presente documento han sido sometidos a la etapa de polimerización, se someten posteriormente a una etapa de extracción para prepararlos para el envasado y su uso final. La etapa de extracción se lleva a cabo mediante la exposición de los materiales polimerizados a diversos disolventes tales como agua, 2-propanol, etc. y mezclas de los mismo durante períodos variables de tiempo. Por ejemplo, un proceso de extracción consiste en sumergir los materiales polimerizados en alcohol isopropílico durante aproximadamente una hora, retirar el alcohol y luego sumergir los materiales polimerizados en una parte alícuota de agua durante aproximadamente treinta minutos, retirar dicha alícuota de agua y después autoclavar el material polimerizado en agua o solución tampón.

Después de la extracción de los monómeros sin reaccionar y cualquier diluyente orgánico, el artículo conformado, por ejemplo una lente RGP, se mecaniza opcionalmente mediante diversos procesos conocidos en la técnica. La etapa de mecanizado incluye torneado una superficie de lente, torneado un borde de la lente, lustrar un borde de la lente o pulir un borde o superficie de la lente. El presente procedimiento es particularmente ventajoso para procesos donde se torneado una superficie de lente, puesto que el mecanizado de una superficie una lente es especialmente difícil cuando la superficie está pegajosa o gomosa.

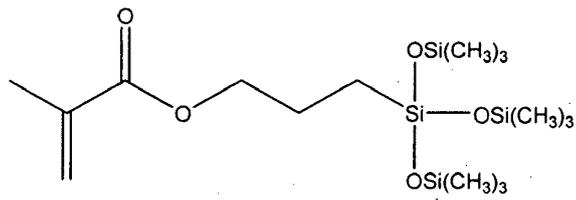
En general, tales procesos de mecanizado se realizan antes de que el artículo se libere de una parte de un molde. Después de la operación de mecanizado, la lente puede liberarse de la parte de molde e hidratarse. Como alternativa, el artículo puede mecanizarse después de retirar la parte de molde y después hidratarse.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para permitir a un experto en la materia poner en práctica la invención y son meramente ilustrativos de la invención. Los ejemplos no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

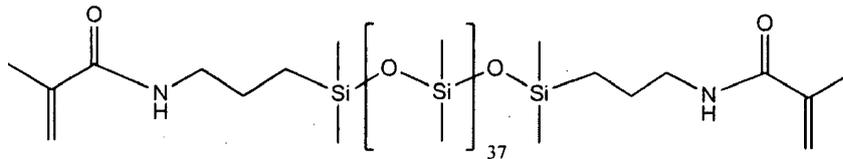
Ejemplos

Todos los disolventes y reactivos se obtuvieron de fuentes disponibles comercialmente como se identifican a continuación y usan tal como se recibieron.

Material	Proveedor
TRIS	Silar Laboratories
Ma2D37	Gelest
NVP - Destilada	Aldrich
CIX-4	Novasep
DMA -Destilada	Aldrich
Irg 819	Aldrich
Hexanol	Sigma Aldrich
Nonanol	Aldrich
Monómero de SA	Aldrich
BTT	Aldrich
BPA-2	Polysciences Inc
BPM-2	Monomer-Polymer y Dajac Labs
BPA-1	Aldrich
Tinte de azul reactivo = IMVT	Arran
M1-EDS-6	Gelest
HEMA	Cyro Industries

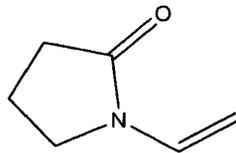


Metacriloxipropiltrid(trimetilsiloxi)silano
TRIS



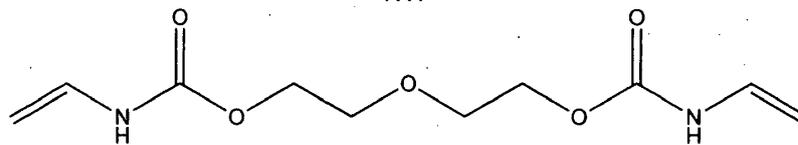
Ma2D37

5



N-vinilpirrolidona

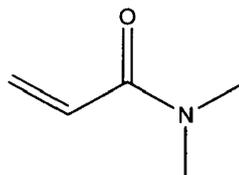
10



Diethylenglicol bis(carbamato de N-vinilo)

CIX-4

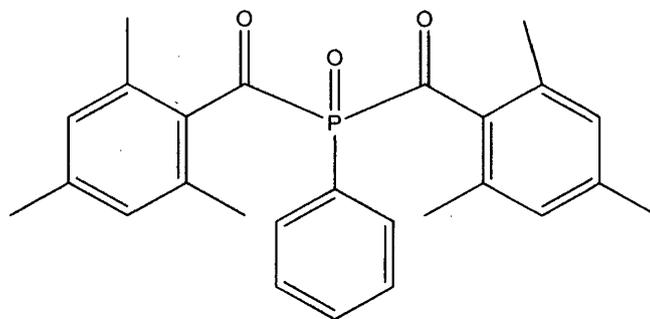
15



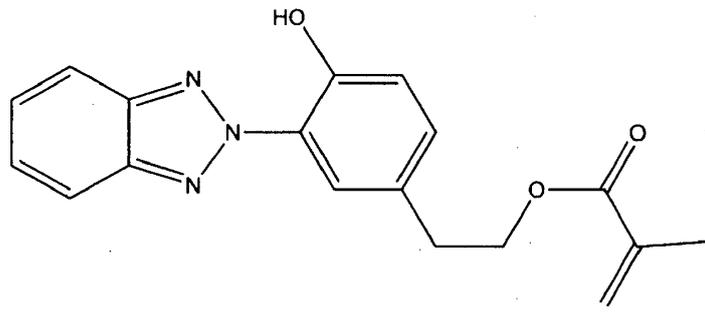
N,N-dimetilacrilamida

DMA

20

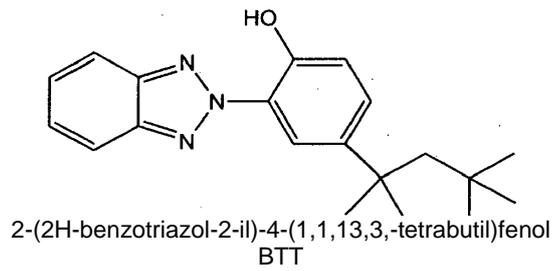


IRG 819 (fotoiniciador)



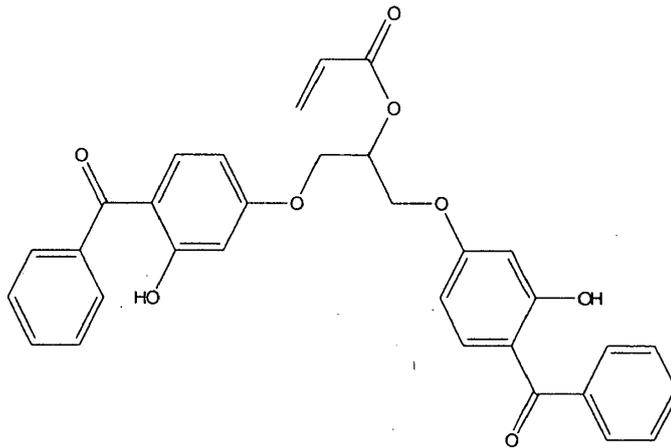
Monómero de SA (bloqueador de UV)

5



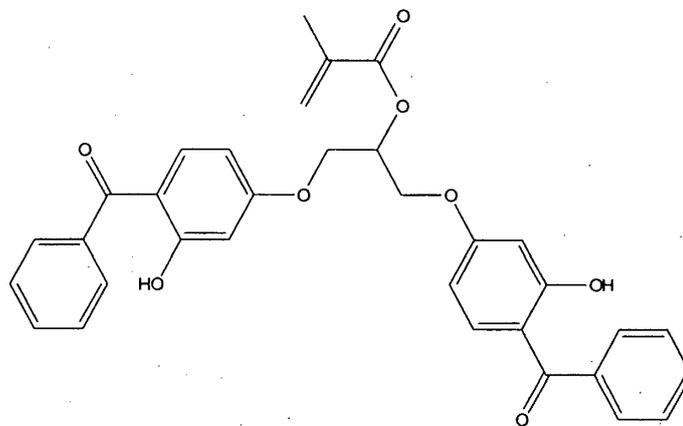
2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,1,3,3,3-tetraabutil)fenol
BTT

10



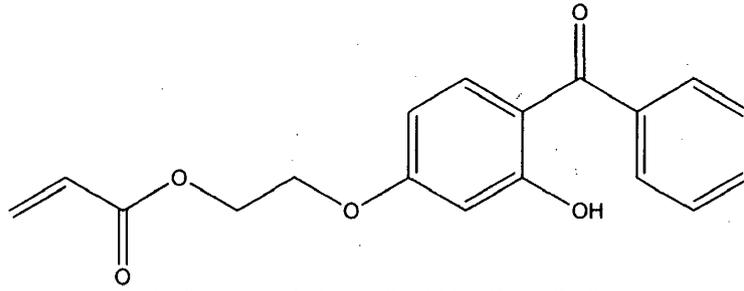
Acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo
BPA-2

15



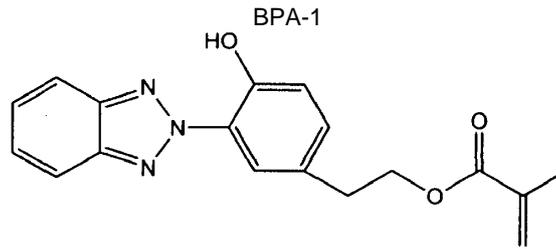
Metacrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo

BPM-2



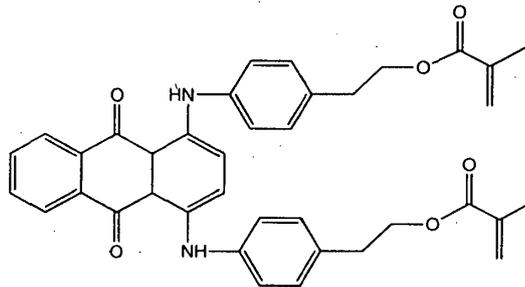
Acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo

5



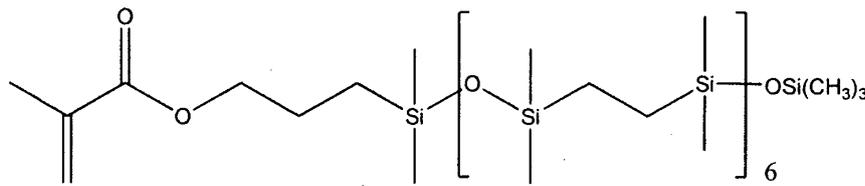
BPA-1

Metacrilato de 3-(2*H*-benzo[*d*][1,2,3]triazol-2-ilo)-4-hidroxifenilo
Fórmula I



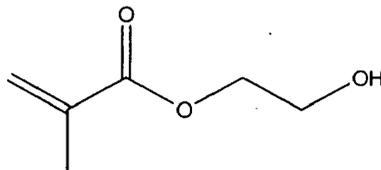
10

(((9,10-dioxo-4a,9,9a,10-tetrahidroantracén-1,4-diil)bis(azanodiiil))bis(4,1-fenilen))bis(etano-2,1-diil)bis(2.metacrilato)3-(2*H*-benzo[*d*][1,2,3]triazol-2-ilo)-4-hidroxifenilo
IMVT



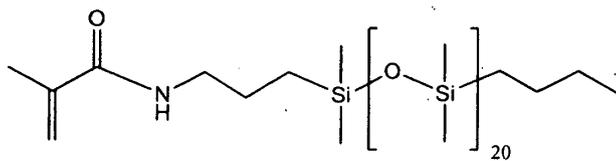
15

M1-EDS6 (EDS= etilendisiloxano)



20

Metacrilato de 2-hidroxietilo
HEMA



Ma1D20

Mediciones analíticas

5 Propiedades mecánicas

Se realizaron ensayos de módulo y elongación de acuerdo con la norma ASTM D-1708a, empleando un instrumento (modelo 4502), donde la muestra de la película de hidrogel se sumerge en BBS (solución fisiológica salina isotónica tamponada con borato, pH 6,8-7,2, osmolalidad 270-320); un tamaño apropiado de la muestra de la película es la longitud de referencia 22 mm y anchura de 4,75 mm, donde la muestra tiene además extremos que toman la forma de un hueso de perro, como se muestra en la Figura 2A para acomodar el asa de la muestra con las pinzas del instrumento Instron, y un espesor de 200 ± 50 micrómetros.

Método para determinar la resistencia al desgarro de las lentes de contacto de hidrogel esféricas

15

Preparación de las muestras

1. Retirar la primera lente del embalaje y colocarla con la parte anterior hacia abajo en el bloque de corte.
2. Limpiar suavemente cualquier exceso de líquido de la superficie en un borde.
3. Pegar los lados frontal y posterior de dicho borde con cinta de teflón como se representa en la figura 1A y cortar la cinta hasta conseguir un rectángulo.
4. Una vez pegada, colocar la muestra en una placa de Petri llena de BBS para rehidratar.

Procedimiento del ensayo

25

1. Bajar el tanque de solución salina sobre el Instron 4502 equipado con la misma.
 2. Sacar la muestra de la solución salina y cortar a través de la cinta aproximadamente 1 mm hacia dentro de la lente, más allá de la cinta, para iniciar el desgarro como se representa en la Figura 1B.
 3. Monte un lado sobre la pinza superior y el otro lado en la pinza inferior como se representa en la Figura 2B a fin de que el desgarro iniciado se mantenga en tensión.
 4. Levantar el tanque de solución salina alrededor de la muestra.
 5. Permitir que la muestra se hidrate durante al menos 30 segundos antes de comenzar el ensayo.
- NOTA: Una vez que se ha montado la muestra, asegurarse de que la carga no lee más de 0,1 g. Si es superior a 0,1 g, retirar la muestra y volver a equilibrar la carga hasta alcanzar $0,000g \pm 0,002$. Después, volver a colocar la muestra en las asas y levantar el tanque.
6. Usando el software de control, introducir el espesor de la muestra y comenzar el ensayo.
 7. Una vez que la primera muestra ha completado el desgarro, revisar el gráfico y los datos del desplazamiento de la carga para determinar si se deben mantener los datos (archivar) o rechazar. Se debe rechazar cualquier fallo grande, tales como discontinuidades en el gráfico. Si el primer marcador de desplazamiento es hacia la izquierda del primer pico en la carga, moverlo al primer pico en la carga. Repetir para las muestras restantes para el lote de muestra.
 8. Una vez analizadas todas las muestras de un lote, imprimir una copia de los resultados.

35

40

Registro de datos

45

Notificar la resistencia promedio al desgarro y la desviación típica. Anotar en la hoja de solicitud y datos en bruto que los datos se calcularon utilizando el espesor promedio de 6 mm de diámetro (o en el espesor central si no se podían obtener los radios anterior y posterior).

50 Materiales y equipo necesarios

Descripción - Este procedimiento de ensayo describe los materiales y el procedimiento utilizados para determinar el módulo de las lentes de contacto de hidrogel esféricas.

55

1. Un analizador mecánico Instron modelo 4502 acoplado a una celda de carga de 250 g instalada en la cruceta estacionaria.
2. Un tanque de solución salina fijado al Instron para mantener la muestra hidratada durante el ensayo.
3. Paquete de adquisición de datos Test Works y estación de datos (ordenador e impresora).
4. Un conjunto de 10 lentes (como mínimo) para las pruebas.

5. Un par de pinzas de teflón para la manipulación de las lentes de contacto.
6. Un bloque de corte de madera.
7. Un martillo.
8. Un molde para cortar las muestras de tracción de la lente de contacto. Debe cortar las muestras a las dimensiones que se muestran en la Figura 2ª.
9. Cinta de teflón.
10. Un par de Tijeras.
11. Una placa de Petri llena de BBS.

10 Configuración del instrumento

1. Usando los radios anterior y posterior dados para el lote analizado, convertir el espesor central presentado al espesor promedio en un diámetro de 6 mm. Usar el espesor promedio para las dimensiones de la lente.
2. Ajustar las asas del Instron para que se separen para acomodar una muestra de longitud de referencia de 6 mm.
3. Elevar el tanque de solución salina alrededor de las asas de manera que las asas puedan equilibrar durante de 10 a 15 minutos antes de su uso.
4. Calibrar el instrumento para que la pantalla de carga lea $0,000 \pm 0,002$ g. NOTA: Utilice una velocidad de cruceta de 6,35 mm / min.
5. Seleccionar el método número 10, de modo que el módulo se calcula entre unas cargas de 0,25 g y 2 g.

Preparación de las muestras

1. Retirar la primera lente del embalaje y colocarla con la parte anterior hacia abajo en el bloque de corte.
2. Cortar una muestra de tracción colocando en el centro un molde diseñado para preparar una forma como se muestra en la Figura 2A en la superficie posterior de la lente y golpeando con el martillo el lado posterior del molde de una vez.
3. Sacar la muestra de tracción del molde y pegar con cinta de la parte frontal y posterior de cada borde como se representa en la figura 2B.
4. Cortar la cinta hasta un rectángulo.
5. Una vez pegada, colocar la muestra en una placa de Petri llena de BBS para rehidratar.

Procedimiento del ensayo

1. Bajar el tanque de solución salina sobre el Instron 4502.
2. Sacar la muestra de la solución salina y montar un borde en la pinza superior y el otro en la pinza inferior como se muestra en la Figura 2B a fin de que la muestra quede tensa y recta.
3. Levantar el tanque de solución salina alrededor de la muestra.
4. Permitir que la muestra se hidrate durante al menos 30 segundos antes de comenzar el ensayo. NOTA: Una vez que se ha montado la muestra, asegurarse de que la carga no lee más de 0,100 g. Si es superior a 0,100 g, retirar la muestra y volver a equilibrar la carga hasta que se alcanza $0,000 \text{ g} \pm 0,002$. Después, volver a colocar la muestra en las asas y levantar el tanque.
5. Usando el software de control, introducir el espesor de la muestra y comenzar el ensayo.
6. Una vez que la primera muestra se ha roto, revisar el gráfico y los datos del desplazamiento de la carga para determinar si se deben mantener los datos (archivar) o rechazar. Se debe rechazar cualquier fallo grande, tales como discontinuidades en el gráfico. Agrandar la región de la pendiente del módulo para determinar si la tangente se ha dibujado correctamente. Repetir para las muestras restantes para el lote de muestra.
7. Una vez analizadas todas las muestras de un lote, imprimir una copia de los resultados.

50 Registro de datos

Notificar la resistencia promedio al desgarro y la desviación típica. Anotar en la hoja de solicitud y datos en bruto que los datos se calcularon utilizando el espesor promedio de 6 mm de diámetro (o en el espesor central si no se podían obtener los radios anterior y posterior).

55 Mediciones del ángulo de contacto realizadas mediante burbuja cautiva

El ensayo de la burbuja cautiva se realiza usando First Ten Angstroms (Model FTA Serie 1000); equipado con una cámara de alta velocidad con USB de 50 mm con capacidad para capturar imágenes. Garantizar que se ha realizado la tensión interfacial del ensayo de agua y ha cumplido los criterios aceptables antes de realizar el ensayo de la burbuja cautiva.

Protocolo de lentes en solución de envasado

65 Preparar las lentes en lotes de tres porciones cada uno, que se transfieren con las pinzas desde los envases individuales a placas Petri llenas hasta la marca con agua 18 Meg. Durante toda la preparación de muestras y el

ensayo de la burbuja cautiva se deberán llevar guantes. Nota: Las muestras de BBS deben mantener en remojo durante un mínimo de 15 minutos antes del ensayo.

Análisis de la primera muestra de lente

5 Después del pretratamiento de las muestras de lente, usar pinzas para montar una muestra de lente sobre la herramienta de montaje de lentes de níquel, después, colocar la herramienta en el dispositivo de sujeción de la herramienta. Colocar el dispositivo en una cubeta de vidrio hasta la marca con agua 18 Meg. Colocar el dispositivo sobre la plataforma de FTA 1000. En el MENÚ, seleccionar Z Stage \pm , mover por polaridad +21,00 (mueve la plataforma inferior/lente/dispositivo) a la posición correcta). En el MENÚ, seleccionar Tip Z \pm , mover por polaridad -18,00 (mueve la punta de la aguja a la posición correcta). Menú: seleccionar DISPENSAR. Si la burbuja no se observa en este momento, EXTRAER manualmente hasta que aparezca la primera burbuja. Presionar INICIAR: La burbuja comenzará a aumentar de tamaño hasta que esté únicamente a una distancia corta de la superficie de la lente, después detener automáticamente (obsérvese que sí parece que la burbuja va a tocar la superficie de la lente, presionar inmediatamente DETENER. Introducir .03 en el recuadro del valor de polaridad, después presionar mover por - hasta que la burbuja entra en contacto con la superficie de la lente. Seleccionar Y plataforma Z \pm , mover por \pm , 0,250 para fijar las líneas de reflexión blanca en el punto de la fijación de la burbuja. Introducir .03 en el recuadro del valor de polaridad de nuevo, después presionar mover por - hasta que la primera burbuja entra en contacto con la superficie de la lente. Esperar un segundo o dos para ver si el punto de contacto parece extenderse horizontalmente. 20 En caso contrario, presionar mover por - de nuevo. Presionar EJECUTAR (comienza el acontecimiento de película), esperar a que aparezca un sonido de pitido audible, presionar EXTRAER, esperar de 1 a 2 segundos, después presionar INTRODUCIR.

25 En el momento donde la burbuja se desprende de la superficie de la lente, presionar ABORT (al presionar ABORT se termina el acontecimiento de película. Guardar la película como un archivo en una carpeta en E:\ FTA el archive de burbuja cautiva, es decir Nueva carpeta: 11-XXX. Crear un archivo de película: 01-1,2,3 para cada lente del mismo lote. Presionar INTRODUCIR para reducir el tamaño de la burbuja a su tamaño original en el momento de la dispensación. Menú: Tip Z \pm , mover por +.03 de 3 a 5 veces, después introducir +18,00 para levantar la punta de la aguja hasta su altura correcta para la siguiente muestra. Menú: Z Stage \pm , mover por -21,00 para bajar la plataforma inferior/lente/dispositivo en la posición adecuada para la siguiente muestra. Retirar el dispositivo/muestra de la lente/cubeta desde la plataforma. Retirar el dispositivo de la cubeta. Retirar el soporte de la lente del dispositivo y desechar. Usando pinzas, obtener la siguiente muestra de lente que se va a analizar. Usar agua 18 Meg recién preparada para lavar y llenar la cubeta entre cada lote. Fin del día: desmarcar VÍDEO para apagar. Lavar la cubeta, el soporte para lentes, dejar secar al aire y almacenar bajo papel de aluminio. Usar Y Stage \pm mover por - o + 0,250 para ajustar las líneas blancas de la plataforma usada para alinear con la burbuja que contacta con la superficie de la lente. Use X Stage \pm mover por - o + 0,10 u otro valor para ajustar ambos lados de la plataforma a aproximadamente la misma altura.

Medición de la humectabilidad en placa Wilhelmy – Determinación del área del ciclo de histéresis

40 Las mediciones del ciclo de histéresis en placa Wilhelmy se llevaron a cabo todas en un Kruss Processor Tensiometer Modelo K100MK2.

Procedimiento

45 Las lentes de muestra que se van a analizar se lavaron en BBS durante la noche para eliminar cualquier resto de componentes de la solución de envasado. Una vez lavadas, las muestras se retiraron de la solución y se colocaron en BBS recién preparado durante al menos 15 minutos. El anclaje Pt (utilizado para pesar las muestras) se encendió con un soplete de propano para eliminar toda la contaminación de la superficie. Todas las lentes se cortaron en tiras utilizando una cuchilla afilada para la siguiente dimensión: 10 mm de longitud x 3,3 mm de anchura. Fijar el anclaje Pt a la tira de la muestra a 1 mm de la parte inferior. Fijar la mitad superior de la tira de la lente a la pinza de la muestra en el instrumento, y colocarla en el soporte electro-equilibrio. Llenar el tanque de inmersión con BBS recién preparado. Bajar la muestra de lente de corte y anclarla en el BBS recién preparado, de tal manera que la parte inferior de la lente esté aproximadamente 1 mm por encima de la solución de BBS. Ajustar la velocidad de inmersión para la carrera a 6 mm / min y la distancia total recorrida a 9,5 mm. Desechar los resultados del primer ciclo de inmersión a medida que la lente se rehidrata después de la preparación de la muestra. Realizar tres ciclos adicionales de inmersión. Representar la fuerza ejercida sobre la muestra como una función de la distancia recorrida para los tres ciclos y realizar un promedio de los resultados. Integrar el área unida por la curva para el gráfico de la fuerza promedio y notificar este valor como el área del ciclo de histéresis.

60

Tabla 1. Ejemplos comparativos [*Material no incluido en el ejemplo comparativo/ejemplo]

		TRIS	Ma2D37	NVP	CIX-4	DMA	Irg819	Hexanol	Nonanol	Monómero de SA	il-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) Fenol	BPA-2	BPM-2	BPA-1	Tinte de azul reactivo	M1-EDS-6	HEMA
Ejemplo comparativo 1	% en peso	34,1	7,48	36,3	0,25	4,98	0,33	16,6	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo comparativo 2	% en peso	33,9	7,44	36,1	0,25	4,96	0,33	16,5	*	0,41	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo comparativo 3	% en peso	33,8	7,41	36	0,25	4,94	0,33	16,5	*	0,82	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo comparativo 4	% en peso	33,6	7,38	35,8	0,25	4,92	0,33	16,4	*	1,23	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo comparativo 5	% en peso	33,5	7,35	35,7	0,25	4,9	0,33	16,3	*	1,63	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo comparativo 6	% en peso	33,7	7,43	35,9	0,248	4,99	0,337	17,3	*	*	*	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo comparativo 7	% en peso	33,5	7,37	35,6	0,246	4,95	0,334	17,2	*	0,852	*	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo comparativo 8	% en peso	33,5	7,37	35,6	0,246	4,95	0,334	17,2	*	*	0,806	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo comparativo 9	% en peso	34,8	7,05	30,8	*	4,74	0,47	*	4,74	*	*	*	*	*	0,02	12,7	4,74
Ejemplo comparativo 10	% en peso	34,6	7,02	30,7	*	4,72	0,468	*	4,72	0,7	*	*	*	*	0,02	12,6	4,72
Ejemplo comparativo 11	% en peso	34,7	7,02	30,9	*	4,74	0,471	*	4,71	*	*	*	*	*	0,02	12,6	4,87
Ejemplo comparativo 12	% en peso	34,5	6,98	30,5	*	4,7	0,466	*	4,7	*	*	*	*	0,933	0,02	12,5	4,7
Ejemplo comparativo 13	% en peso	34,2	6,92	30,2	*	4,65	0,461	*	4,65	*	*	*	*	1,84	0,02	12,4	4,65

Tabla 2. Ejemplos [*Material no incluido en el ejemplo comparativo/ejemplo]

	Tipo de medición	TRIS	Ma2D37	NVP	CIX-4	DMA	Irg819	Hexanol	Nonanol	Monómero de SA	BTT	BPA-2	BPM-2	BPA-1	Tinte de azul reactivo	M1-EDS-6	HEMA
Ejemplo 1	% p	34,6	7,02	30,7	*	4,72	0,468	*	*	4,72	*	0,47	*	*	0,02	12,6	4,72
Ejemplo 2	% p	34,5	6,98	30,51	*	4,695	0,466	*	*	4,695	*	0,94	*	*	0,02	12,541	4,695
Ejemplo 3	% p	34,3	6,95	30,4	*	4,67	0,463	*	*	4,67	*	1,4	*	*	0,02	12,5	4,67
Ejemplo 4	% p	34,1	6,92	30,2	*	4,65	0,461	*	*	4,65	*	1,87	*	*	0,02	12,4	4,65
Ejemplo 5	% p	34,4	6,96	30,6	*	4,7	0,466	*	*	4,67	*	*	0,94	*	0,02	12,5	4,83
Ejemplo 6	% p	34,5	6,98	30,5	*	4,7	0,466	*	*	4,7	*	*	1,86	*	0,02	12,5	4,7
Ejemplo 7	% p	34,5	6,98	30,5	*	4,7	0,466	*	*	4,7	*	0,94	*	*	0,02	12,5	4,7
Ejemplo 8	% p	34,9	7,05	30,8	*	4,7	0,47	*	*	4,7	*	*	*	*	0,02	12,66	4,74
Ejemplo 9	% p	34,1	6,92	30,2	*	4,7	0,46	*	*	4,7	*	1,86	*	*	0,02	12,42	4,65
Ejemplo 10	% p	34,4	7,00	30,4	*	4,9	0,47	*	*	4,6	*	*	0,93	*	0,02	12,51	4,81

Tabla 3

ID de la muestra	Bloqueador	Partes del bloqueador % p	Módulo	Tracción	% de Elongación	Desgarro	Clase de UV	% curado	%	Ciclo del área WP	Ángulo de contacto		
											Ret.	Av.	Hist.
Ejemplo comparativo 9	Ninguno	0	74 (3)	65 (33)	150 (76)	5	Ninguno	100	45,1	1,44	20 (0,3)	32 (3,2)	13 (3,3)
Ejemplo comparativo 10	Monómero de SA	0,7	90 (7)	57(33)	111 (75)	6	II	100	43,1	2,11	20 (0,3)	33 (1,4)	13 (1,4)
Ejemplo comparativo 12	BPA-1	1	64 (5)	38 (25)	97 (68)	5	II	100	47,8	1,56	21 (1,0)	61 (27,5)	40 (28,4)
Ejemplo comparativo 13	BPA-1	2	37(6)	38 (23)	170 (100)	6	II	99,3	44,1	2,01	21 (1,2)	108 (5,2)	87 (4,9)
Ejemplo 7	BPA-2	1	75 (6)	89 (21)	205 (43)	6	II	100	43,9	1,83	21 (0,6)	31 (1,0)	11 (1,2)
Ejemplo 4	BPA-2	2	76 (5)	77 (29)	169 (56)	6	II	100	45,1	1,43	21 (1,3)	33 (3,3)	12 (4,6)
Ejemplo 8	Ninguno	0	63 (5)	57 (12)	155 (34)		Ninguno		44,9	0,67	20 (0,8)	32 (0,7)	12 (0,4)
Ejemplo 9	BPA-2	2	70 (3)	75 (22)	191 (55)		II		44,2	0,91	21 (0,9)	33 (0,5)	11 (1,3)
Ejemplo 10	BPM-2	1	86 (5)	93 (13)	198 (32)		II		42,3	0,96	21 (0,4)	29 (1,9)	9 (2,1)

Tabla 4.

Formulación	Ejemplo 11	Ejemplo 12	Ejemplo 13	Ejemplo 14
TRIS	33,00	33,15	33,50	33,64
Ma2D37	5,75	5,78	3,63	3,65
Ma1D20	1,64	1,65	3,68	3,70
NVP	35,95	36,11	35,68	35,84
CIX-4	0,25	0,25	0,25	0,25
DMA	4,95	4,98	4,92	4,94
Irg 819	0,33	0,33	0,33	0,33
Hexanol	16,48	16,55	16,35	16,42
Tinte	0,02	0,02	0,02	0,02
BPA-2	1,64		1,65	
BPM2		1,21		1,23
Propiedades				
Módulo (g/mm ²)	103 (8)	110 (6)	81 (4)	72 (5)
Resistencia a la tracción (g/mm ²)	160 (11)	132 (32)	98 (46)	66 (16)
% de Elongación (%)	220 (8)	179 (31)	189 (72)	141 (35)
Resistencia al desgarro (g/mm)	8 (1)	8 (1)	8 (1)	8 (0,2)
Contenido en agua (%)	55,1 (0,1)	55,1 (0,1)	58,9 (0,1)	59,1 (0,1)
Adv. del ángulo de contacto	37 (0,3)	37 (0,4)	37 (0,8)	37 (0,4)
Clase UVB	II	II	II	II

Tabla 5.

ID de la muestra	Ángulo de contacto			% WC
	Ret.	Av.	Hist.	
Ejemplo comparativo 1	21 (0,3)	30 (0,2)	9 (0,4)	51,5 (0,4)
Ejemplo comparativo 2	21 (0,4)	30 (1,0)	9 (1,0)	51,0 (0,5)
Ejemplo comparativo 3	20 (0,7)	31 (0,9)	10 (1,5)	47,6 (0,4)
Ejemplo comparativo 4	21 (0,8)	81 (2,3)	60 (1,7)	40,3 (0,7)
Ejemplo comparativo 5	21 (0,8)	84 (2,3)	63 (2,1)	37,0 (0,3)

5

Tabla 6.

Nº de registro	Bloqueador	Bloqueador (%)	Mod.	Desgarro	WC (%)	Ciclo del área WP	Clase de UV	Ángulo de contacto		
								Ret.	Av.	Hist.
Ejemplo comparativo 9	Ninguno	0	74	5	45,1	1,44	Ninguno	20 (0,3)	32 (3,2)	13 (3,3)
Ejemplo comparativo 10	Monómero de SA	0,7	90	6	43,1	2,11	II	20 (0,3)	33 (1,4)	13 (1,4)
Ejemplo 4	BPA-2	2,0	76	6	45,1	1,43	II	21 (1,3)	33 (3,3)	12 (4,6)

Resultados

10 Como se muestra por los datos del contenido de agua en las Tablas 3 y 5, el uso de bloqueadores de benzotriazol (monómero de SA) en los sistemas de monómeros da lugar a un curado incompleto de NVP con la posterior pérdida de NVP sin reaccionar o parcialmente oligomerizada durante las extracciones. Además, en presencia de monómeros de SA, muchas lentes en un lote dado exhibirán ángulos de contacto de avance muy grandes y aumento de la variabilidad del ángulo de contacto. Esta variabilidad no se observa cuando el bloqueador de UV del monómero de SA se retira de la formulación.

15

Realizaciones preferidas

1. Un método de fabricación de una lente de hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende:

20

polimerizar una mezcla de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres para proporcionar un dispositivo oftálmico de

hidrogel que tiene una superficie humectable y bloqueo suficiente de luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de clase II para el bloqueo UV.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, que además comprende:

hacer reaccionar la mezcla de monómeros en condiciones adecuadas para producir el co-curado sustancialmente completamente del componente del sistema de monómeros de la mezcla de reacción para proporcionar un bloqueador de UV que contiene un dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado.

3. El método de la realización 1, donde la benzofenona Bis O-hidroxi sustituida se selecciona del grupo que consiste en acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo y metacrilato de 1,3-Bis (4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-metacrilato de propilo y mezclas de los mismos.

4. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente completamente copolimerizado tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando se hidrata completamente.

5. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente completamente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

6. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente completamente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

7. Una lente de contacto de bloqueo de UV que contiene PVP atrapado y que tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando está completamente hidratado.

8. La lente de contacto bloqueo de UV de la realización 7 tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

9. La lente de contacto bloqueo de UV de la realización 7 tiene un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

10. Una lente de contacto de hidrogel de silicona de bloqueo de UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando está completamente hidratado.

11. La lente de contacto de hidrogel de silicona de bloqueo de UV de la realización 10 y que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

12. La lente de contacto de hidrogel de silicona de bloqueo de UV de la realización 10 y que tiene un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

13. El método de la realización 1 donde la bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres está funcionalizado con el grupo de monoacrilato o monometacrilato polimerizable por radicales libres.

14. El método de la realización 1, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente completamente copolimerizado tiene un ciclo del área de la placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.

15. El método de la realización 1, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófobo que contiene organosilicio.

16. El método de la realización 15 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 0,1 a 75,8 por ciento en peso.

17. El método de la realización 15 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 2 a 20 por ciento en peso.

18. El método de la realización 15 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 5 a 13 por ciento en peso.

19. El método de la realización 15, donde la mezcla de monómeros comprende además monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio.

20. El método de la realización 19 donde los monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio están presentes entre aproximadamente 0 a 60 por ciento en peso.

21. El método de la realización 19 donde los monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio se seleccionan del grupo que consiste en acrilatos de alquilo y metacrilatos de alquilo.

22. El método de la realización 15, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero voluminoso seleccionado del grupo que consiste en metacriloxipropiltris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), metacrilato de pentametildisiloxanilo, tris(trimetilsiloxi)metacriloxipropilsilano, acrilato de feniltretametil-disiloxaniletilo, metil-di(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo, carbamato de 3[tris(trimetilsiloxi)silil]propilalilo y carbonato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo y mezclas de los mismos.

23. El método de la realización 22 donde el monómero voluminoso está presente entre 0,1 a 41,2 por ciento en peso.

24. El método de la realización 22 donde el monómero voluminoso está presente entre 34 a 41 por ciento en peso.

25. El método de la realización 22 donde el monómero voluminoso está presente entre 25 a 41 por ciento en peso.

26. El método de la realización 15 donde la mezcla de monómeros comprende además reticulantes hidrófobos seleccionados del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), metacrilato de alilo (AMA) y

mezclas de los mismos.

27. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 0 y 76 por ciento en peso.
28. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 2 y 20 por ciento en peso.
29. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 5 y 13 por ciento en peso.
- 5 30. El método de la realización 15 donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo de reacción lenta además de NVP.
31. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta es 1-vinilazonan-2-ona.
32. El método de la realización 15, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo de reacción rápida.
- 10 33. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácidos carboxílicos insaturados, alcoholes acrílicos sustituidos, acrilamidas y mezclas de los mismos.
34. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácido metacrílico, ácido acrílico, metacrilato de 2-hidroxi-etilo, acrilato de 2-hidroxi-etilo, metacrilamida, N,N-dimetilacrilamida (DMA), N-isopropilacrilamida (NIPAM) y mezclas de los mismos.
- 15 35. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 25 y 60 por ciento en peso.
36. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 30 y 50 por ciento en peso.
- 20 37. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 35 y 45 por ciento en peso.
38. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 25 y 65 por ciento en peso.
39. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 30 y 55 por ciento en peso.
- 25 40. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 35 y 45 por ciento en peso.
41. El método de la realización 1 donde la mezcla monomérica comprende además al menos un monómero hidrófilo de reacción lenta, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y un diluyente orgánico y que comprende la etapa combinada de conformación y polimerización mediante un método seleccionado del grupo que consiste en moldeo estático y moldeo rotacional.
- 30 42. El método de la realización 41 que comprende además la etapa de exponer los materiales polimerizados a un disolvente seleccionado del grupo que consiste en agua, 2-propanol, etc., y mezclas de los mismos.
43. El método de la realización 42 que comprende además la etapa de tratar en autoclave el material polimerizado en agua o solución tampón.
- 35 44. Las lentes de contacto con bloqueo de UV de la realización 7 que tienen un ciclo del área de placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
45. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona con bloqueo de UV de la realización 10 que tienen un ciclo del área de placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
- 40 46. El método de la realización 1, modificado por una cualquiera de las realizaciones 2-6 o 13-43.
47. El método de la realización 1, modificado por una cualquiera de las realizaciones 2-6 o 13-43.
48. La lente de contacto de la realización 7, modificado mediante combinación de las realizaciones 8, 9 y 44.
49. La lente de contacto de la realización 10, modificado mediante combinación de las realizaciones 11, 12 y 45.
50. Un método de fabricación de una lente de hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende:
- 45
- polimerizar una mezcla de reacción de monómeros de al menos NVP y otro comonómero polimerizable y un Bis-O-hidroxi benzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel sustancialmente completamente polimerizado.
- 50 51. El método de la realización 50, donde el dispositivo oftálmico de hidrogel sustancialmente completamente polimerizado tiene una superficie humectable.
52. El método de la realización 50 o 51, donde el dispositivo oftálmico hidrogel demuestra bloqueo suficiente de luz UV para cumplir como mínimo las especificaciones de la FDA para bloqueadores UV de Clase II.
- 55 53. El método de la realización 50 donde además la etapa de polimerización produce cocurado sustancialmente completo de un componente del sistema monomérico de la mezcla de reacción de monómeros para proporcionar un dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado.
54. El método de la realización 50, donde la benzofenona Bis O-hidroxi sustituida, sustituida o no sustituida, polimerizable por radicales libres se selecciona del grupo que consiste en acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo y metacrilato de 1,3-Bis (4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-metacrilato de propilo y mezclas de los mismos.
- 60 55. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando se hidrata completamente.
56. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.
- 65 57. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente completamente

- copolimerizado tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33.
58. Una lente de contacto con bloqueo UV que demuestra bloqueo suficiente de luz UV para cumplir como mínimo las especificaciones de la FDA Clase II para el bloqueo de rayos UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando está completamente hidratado.
59. La lente de contacto bloqueo de UV de la realización 58 tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.
60. La lente de contacto bloqueo de UV de la realización 58 tiene un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 29 y aproximadamente 33.
61. Una lente de contacto de hidrogel de silicona con bloqueo UV que demuestra bloqueo suficiente de luz UV para cumplir como mínimo las especificaciones de la FDA Clase II para el bloqueo de rayos UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando está completamente hidratado.
62. La lente de contacto de hidrogel de silicona de bloqueo de UV de la realización 61 y que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.
63. La lente de contacto de hidrogel de silicona de bloqueo de UV de la realización 61 y que tiene un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 29 y aproximadamente 33.
64. El método de la realización 50 donde la bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres está funcionalizado con un grupo de monoacrilato o monometacrilato polimerizable por radicales libres.
65. El método de la realización 50, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente completamente copolimerizado tiene un ciclo del área de la placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
66. El método de la realización 50, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófobo que contiene organosilicio.
67. El método de la realización 64 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 0,1 a 75,8 por ciento en peso.
68. El método de la realización 64 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 2 a 20 por ciento en peso.
69. El método de la realización 64 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 5 a 13 por ciento en peso.
70. El método de la realización 65, donde la mezcla de monómeros comprende además monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio.
71. El método de la realización 70 donde los monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio están presentes entre aproximadamente 0 a 60 por ciento en peso.
72. El método de la realización 70 donde los monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio se seleccionan del grupo que consiste en acrilatos de alquilo y metacrilatos de alquilo.
73. El método de la realización 64, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero voluminoso seleccionado del grupo que consiste en metacriloxipropiltris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), metacrilato de pentametildisiloxanilo, tris(trimetilsiloxi)metacriloxipropilsilano, acrilato de feniltretametil-disiloxaniletilo, metil-di(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo, carbamato de 3[tris(trimetilsiloxi)silil]propilalilo y carbonato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilvinilo y mezclas de los mismos.
74. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente entre 0,1 a 41,2 por ciento en peso.
75. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente entre 34 a 41 por ciento en peso.
76. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente entre 25 a 41 por ciento en peso.
77. El método de la realización 64 donde la mezcla de monómeros comprende además reticulantes hidrófobos seleccionados del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), metacrilato de alilo (AMA) y mezclas de los mismos.
80. El método de la realización 77 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 0 y 76 por ciento en peso.
81. El método de la realización 77 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 2 y 20 por ciento en peso.
82. El método de la realización 77 donde el reticulador hidrófobo está presente a entre 5 y 13 por ciento en peso.
83. El método de la realización 64 donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo de reacción lenta además de NVP.
84. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta es 1-vinilazonan-2-ona.
85. El método de la realización 15, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo de reacción rápida.
86. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácidos carboxílicos insaturados, alcoholes acrílicos sustituidos, acrilamidas y mezclas de los mismos.
87. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácido metacrílico, ácido acrílico, metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilamida, N,N-dimetilacrilamida (DMA), N-isopropilacrilamida (NIPAM) y mezclas de los mismos.
88. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 25 y 60 por ciento en peso.
89. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 30 y 50

por ciento en peso.

90. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida está presente a entre 35 y 45 por ciento en peso.

5 91. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 25 y 65 por ciento en peso.

92. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 30 y 55 por ciento en peso.

93. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo de reacción lenta está presente a entre 35 y 45 por ciento en peso.

10 94. El método de la realización 50 donde la mezcla monomérica comprende además al menos un monómero hidrófilo de reacción lenta, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y un diluyente orgánico y que comprende la etapa combinada de conformación y polimerización mediante una etapa del método seleccionado del grupo que consiste en moldeo estático y moldeo rotacional.

15 95. El método de la realización 94 que comprende además una etapa de exponer los materiales polimerizados a un disolvente seleccionado del grupo que consiste en agua, 2-propanol, etc., y mezclas de los mismos.

96. El método de la realización 94 que comprende además una etapa de tratar en autoclave el material polimerizado en agua o solución tampón.

97. Las lentes de contacto con bloqueo de UV de la realización 58 que tienen un ciclo del área de placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.

20 98. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona con bloqueo de UV de la realización 62 que tienen un ciclo del área de placa Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.

Habiendo descrito de este modo los conceptos de la invención y una serie de realizaciones de ejemplo, será evidente para los expertos en la técnica que la invención puede implementarse de diversas maneras, y que las modificaciones y mejoras se les ocurrirán fácilmente a dichas personas. Por lo tanto, las realizaciones no pretenden ser limitantes y se presentan solamente a modo de ejemplo. La invención está limitada únicamente como se requiere mediante las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.

25

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de una lente de hidrogel con bloqueo de UV sustancialmente completamente polimerizada que comprende:
- 5 polimerizar una mezcla de reacción de monómeros de al menos NVP y otro comonómero polimerizable y un Bis-O-hidroxi benzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel sustancialmente completamente polimerizado.
- 10 2. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo oftálmico de hidrogel sustancialmente completamente polimerizado tiene una superficie humectable.
3. El método de la reivindicación 1 o 2, donde el dispositivo oftálmico hidrogel demuestra bloqueo suficiente de luz UV para cumplir como mínimo las especificaciones de la FDA para bloqueadores UV de Clase II.
- 15 4. El método de la reivindicación 1 donde además la etapa de polimerización produce cocurado sustancialmente completo de un componente del sistema monomérico de la mezcla de reacción de monómeros para proporcionar un dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado.
- 20 5. El método de la reivindicación 1, donde la benzofenona Bis O-hidroxi sustituida, sustituida o no sustituida, polimerizable por radicales libres se selecciona del grupo que consiste en acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo y metacrilato de 1,3-Bis (4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-metacrilato de propilo y mezclas de los mismos.
- 25 6. El método de las reivindicaciones 1 o 4, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente completamente copolimerizado tiene un contenido de agua de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 % cuando se hidrata completamente.
- 30 7. El método de la reivindicación 1 donde la bis-O-hidroxibenzofenona sustituida o no sustituida polimerizable por radicales libres está funcionalizado con un grupo de monoacrilato o monometacrilato polimerizable por radicales libres.
8. El método de la reivindicación 1, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófobo que contiene organosilicio.
- 35 9. El método de la reivindicación 8 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre 0,1 a 75,8 por ciento en peso.
10. El método de la reivindicación 8 donde la mezcla de monómeros comprende además reticulantes hidrófobos seleccionados del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), metacrilato de alilo (AMA) y mezclas de los mismos.
- 40 11. El método de la reivindicación 9, donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo de reacción rápida.
- 45 12. El método de la reivindicación 11 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácidos carboxílicos insaturados, alcoholes acrílicos sustituidos, acrilamidas y mezclas de los mismos.
- 50 13. El método de la reivindicación 11 donde el monómero hidrófilo de reacción rápida se selecciona del grupo que consiste en ácido metacrílico, ácido acrílico, metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilamida, N,N-dimetilacrilamida (DMA), N-isopropilacrilamida (NIPAM) y mezclas de los mismos.
14. El método de la reivindicación 1 donde la mezcla monomérica comprende además al menos un monómero hidrófilo de reacción lenta, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y un diluyente orgánico y que comprende la etapa combinada de conformación y polimerización mediante una etapa del método seleccionado del grupo que consiste en moldeo estático y moldeo rotacional.
- 55 15. El método de la reivindicación 14 que comprende además una etapa de exponer los materiales polimerizados a un disolvente seleccionado del grupo que consiste en agua, 2-propanol, etc., y mezclas de los mismos.
- 60

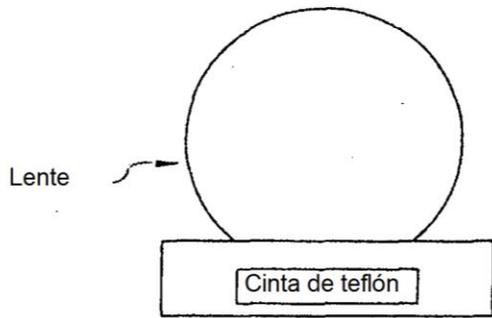


FIG. 1A

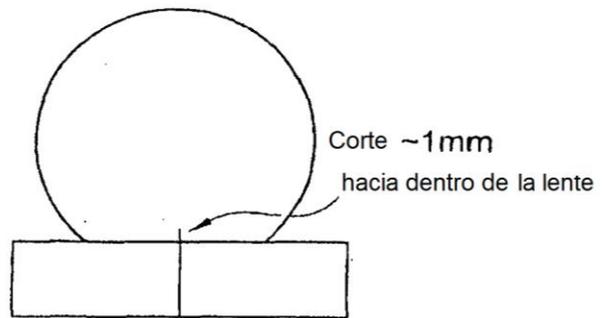


FIG. 1B

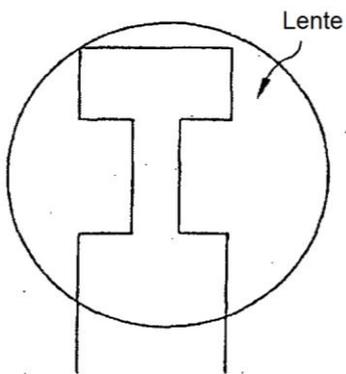


FIG. 2A

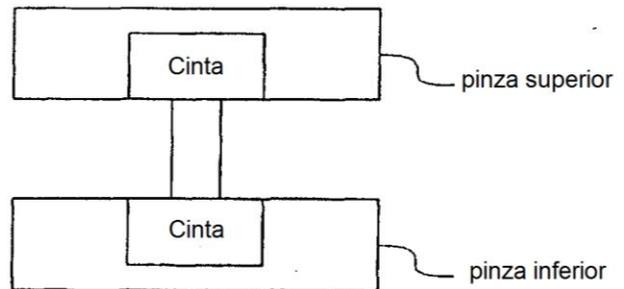


FIG. 2B