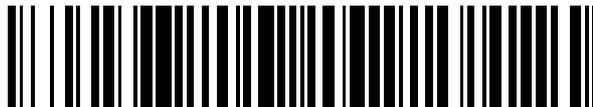


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 591 128**

51 Int. Cl.:

**G02B 1/04** (2006.01)

**B29D 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2013 PCT/US2013/041749**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13177008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2013 E 13725878 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2856218**

54 Título: **Lentes de hidrogel de silicona bloqueadoras de UV totalmente polimerizadas**

30 Prioridad:

**25.05.2012 US 201213480651**

**25.05.2012 US 201213480648**

**20.12.2012 US 201213722054**

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

**25.11.2016**

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 2 591 128 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Lentes de hidrogel de silicona bloqueadoras de UV totalmente polimerizadas

5 **Campo**

La presente invención se refiere a dispositivos oftálmicos y, más particularmente, a un método de fabricación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende polimerizar una mezcla de monómero de al menos NVP y otro comonómero y Bis O-hidroxi benzofenona, 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 satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II para bloqueo de UV.

15 **Antecedentes**

El desarrollo de un dispositivo oftálmico comercialmente exitoso formado a partir de materiales de hidrogel de silicona tradicionales frecuentemente requiere una generación después del curado de una superficie humectable. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona tradicionales pueden demostrar una formación en superficie de cadenas de silicona, es decir, dominios ricos en silicona que residen en la superficie de una lente. La formación en superficie de cadenas de silicona puede crear áreas hidrófobas sobre la superficie de la lente. Estas áreas hidrófobas en superficie pueden afectar negativamente a la humectabilidad de la lente. El tratamiento después del curado de la superficie de la lente para potenciar la humectabilidad es eficaz pero caro; la etapa o etapas adicionales añaden coste y tiempo al proceso de fabricación. Una alternativa al tratamiento de post-curado de la superficie es la incorporación de polivinilpirrolidona (PVP) de peso molecular relativamente alto (por ejemplo, >300 kDa) en el dispositivo, añadiéndola a la mezcla de monómero antes del curado. El material resultante tiene PVP enmarañada incorporada de una manera no covalente que, debido a su alto peso molecular, no lixiviará fácilmente fuera de la lente hidratada. Aún se necesitan otros métodos para proporcionar polímeros hidrófilos tales como PVP, para un dispositivo polimerizado.

La incorporación de cantidades sustanciales de monómeros hidrófilos que reaccionan de forma relativamente lenta, tales como N-vinilpirrolidona (NVP) junto con comonómeros que reaccionan más rápidamente en la mezcla de monómeros, puede crear un dispositivo oftálmico exitoso por formación de cadenas fundamentalmente de homopolivinilpirrolidona (PVP) *in situ* según se cura el dispositivo. Sin embargo, los monómeros típicamente encontrados en un dispositivo oftálmico que forman mezclas de monómeros pueden incluir monómeros que reaccionan de forma relativamente lenta tales como NVP, O-vinil carbonatos (por ejemplo, 2-hidroxiethyl vinyl carbonato y 2-(dimetilamino)etil vinyl carbonato), O-vinil ésteres (por ejemplo, vinyl acetato), O-alil ésteres (por ejemplo, alil acetato), O-alil carbonatos (por ejemplo, alil(2-(dimetilamino)etil)carbonato) y N-vinil carbamatos (por ejemplo, 2-metoxietil vinylcarbamatos), así como monómeros que reaccionan relativamente más rápido tales como acrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas y estirénicos. En los sistemas de formación de dispositivo que contienen mezclas de monómeros que reaccionan rápida y lentamente (tal como encontrarse en mezclas de monómeros para formación de hidrogeles de silicona) una diferencia en el mecanismo de reacción y por tanto en la cinética de reacción del sistema de formación de dispositivo (por ejemplo, adición a C = C frente a transferencia de átomo de hidrógeno) hace que tales sistemas sean particularmente susceptibles a un curado incompleto. Por lo tanto, la cinética relativamente sensible de la reacción de curado en estos sistemas de formación de dispositivo hace que crear un dispositivo oftálmico exitoso sea difícil.

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

50 **Sumario**

Se divulga en este documento un método de fabricación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende polimerizar una mezcla de monómeros de al menos un monómero seleccionado del grupo que comprende NVP, O-vinil carbonatos tales como 2-hidroxiethyl vinyl carbonato, O-vinil ésteres tales como vinyl acetato, O-alil ésteres tales como alil acetato, O-alil carbonatos tales como alil(2-(dimetilamino)etil)carbonato, N-vinil carbamatos tales como 2-metoxietil-vinylcarbamato, O-vinil carbamatos tales como ácido vinal, también conocido como ácido 3-(((viniloxi)carbonil)amino)propanoico, N-vinil ureas tales como 1-(2-hidroxiethyl)-3-vinilurea y 1-alil-3-(2-hidroxiethyl)urea, N-alil carbamatos tales como 2-hidroxiethyl alil carbamato, O-alil carbamatos tales como alil(2-hidroxiethyl)carbamato y mezclas de los mismos, y al menos otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, sustituida o no sustituida, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y suficiente bloqueo de la luz UV para satisfacer al menos la Clase II para bloqueo de UV. Las lentes de contacto clasificadas como bloqueadoras de Clase II por la FDA están recomendadas por la Asociación de Optometría Americana para fines de uso general. Estas lentes deben bloquear más del 70 % de UVA y el 95 % de UVB para considerarlas bloqueadoras de UV de la Clase II de la FDA. El método de la invención de este documento proporciona un hidrogel de silicona bloqueador de UV sustancialmente

totalmente polimerizado que tiene grandes cadenas de polímero hidrófilo, polivinilpirrolidona (PVP), formada *in situ* durante el curado.

5 En otro aspecto más, la invención incluye artículos preparados por el método divulgado en este documento. El método de la invención de este documento es aplicable a la preparación de una amplia diversidad 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 corneanos, incluyendo todos los materiales poliméricos biomateriales que se contemplan dentro del alcance de esta invención. Los artículos preferidos  
10 preparados por el método divulgado en este documento son ópticamente transparentes y útiles como lentes de contacto.

### Breve descripción de los dibujos

15 La Figura 1A es una representación de una muestra de desgarro pegada con cinta de teflón según se corta de una lente de contacto esférica;  
La Figura 1B es una representación de la muestra mostrada en 1A con la abertura cortada y lista para colocarla en las mordazas de un Instron 4502.  
La Figura 2A es una representación del troquel para cortar las muestras de tracción en forma de hueso de perro a partir de las lentes de contacto;  
20 La Figura 2B es una representación del montaje de la muestra de desgarro en las mordazas de un Instron 4502.  
La Figura 3 es una fotografía de la Geometría de Burbuja Típica para Medición de Ángulo de Contacto por Burbuja Cautiva Usando la Lente de Contacto para Capturar la Burbuja.  
La Figura 4 es una fotografía de la Geometría de Burbuja Típica para Medición del Ángulo de Contacto por Burbuja Cautiva Usando la Boquilla para Capturar la Burbuja.  
25

### Descripción detallada

30 A menos que claramente se indique de otra manera, todos los materiales usados en la formación de una mezcla de monómeros de acuerdo con la invención en este documento se indican como porcentaje en peso. Asimismo, a menos que claramente se indique de otra manera, se entenderá que todas las cantidades de materiales usadas para preparar los monómeros y mezclas de monómeros divulgadas en este documento representan la media estadística de una distribución normal de valores de peso, como se encuentra habitualmente en el laboratorio o en la fabricación comercial de monómeros y mezclas de monómeros divulgados en este documento.

35 La expresión "sustancialmente totalmente polimerizado", como se usa en este documento, significa los resultados obtenidos por calorimetría de barrido fotodiferencial (DSC) analítica para demostrar si un sistema de monómeros está "sustancialmente totalmente polimerizado". La DSC proporciona una medida de la conversión  $C=C$ . El calor desprendido es proporcional a la cantidad molar de  $C=C$  convertido en enlaces sencillos (es decir, polimerizados). Puede calcularse realmente, basándose en el calor molar de polimerización de los metacrilatos (que no cambia  
40 mucho con la estructura), cuánto calor generará una mezcla dada si la mezcla se convierte al 100 %, es decir, si se polimeriza sustancialmente. Puede medirse también la exotermia de la mezcla con y sin la sustancia inhibidora de la polimerización (monómero de SA en este caso) y buscar las diferencias entre el ejemplo comparativo y el ejemplo de control. En este enfoque no es necesario conocer el calor de polimerización. Otras técnicas analíticas que pueden usarse para demostrar si el sistema de monómeros está "sustancialmente totalmente polimerizado" pueden existir o desarrollarse en el futuro.  
45

El término "monómero", como se usa en este documento, se refiere a variar el peso molecular de los compuestos (es decir, que típicamente tienen pesos moleculares promedio en número de aproximadamente 700 a aproximadamente 100.000) que pueden polimerizarse. Además, el término "monómero", como se usa en este  
50 documento, se refiere a compuestos de peso molecular de medio a alto, en ocasiones denominados macrómeros, (es decir, monómeros que típicamente tienen un peso molecular promedio en número mayor de 700) que contienen grupos funcionales capaces de polimerización adicional. Los prepolímeros son monómeros parcialmente polimerizados que son capaces de polimerización adicional. De esta manera, se entiende que los términos "monómeros que contienen organosilicio", "monómeros que contienen silicona" y "monómeros hidrófilos" incluyen  
55 monómeros, macrómeros y prepolímeros.

Un "monómero que contiene organosilicio" contiene al menos una unidad de repetición  $[-Si-O-]$  o al menos una de  $[-Si-(alquilo C_2-C_7)-Si-O-]$ , en un monómero, macrómero o prepolímero. Preferentemente, el Si total y el O fijado están presentes en el monómero que contiene organosilicio en una cantidad mayor del 5 por ciento en peso, y más preferentemente mayor del 30 por ciento en peso, del peso molecular total del monómero que contiene organosilicio.  
60 Un "monómero que contiene silicona" es uno que contiene al menos una unidad de repetición  $[-Si-O-]$  en un monómero, macrómero o prepolímero.

Los monómeros típicamente encontrados en las mezclas de monómero formadores de dispositivo oftálmico incluyen  
65 monómeros que reaccionan más lentamente, tales como N-vinilpirrolidona (NVP), O-vinil carbonatos, O-vinil ésteres (por ejemplo, vinil acetato), O-alil ésteres, O-alil carbonatos y N-vinil carbamatos, así como monómeros que

reaccionan más rápidamente, tales como acrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas y estirénicos. En las mezclas que contienen sistemas formadores de dispositivo de monómeros que reaccionan rápida y lentamente (tales como los que pueden encontrarse en las mezclas de monómeros para formar hidrogeles de silicona), una diferencia en el comportamiento de reacción (por ejemplo, curado por radicales libres frente a transferencia de

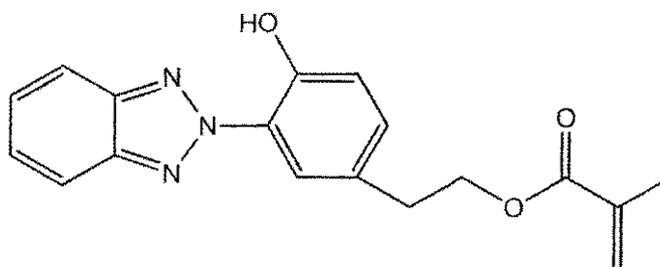
5 átomos de hidrógeno) hace a tales sistemas particularmente susceptibles de curado incompleto. La sensibilidad relativa del proceso de curado de estos sistemas formadores de dispositivo hace que crear un dispositivo oftálmico exitoso sea difícil. La incorporación de cantidades sustanciales de monómero hidrófilo que reacciona de forma relativamente lenta, tal como NVP, junto con comonómeros que reaccionan más rápido en la mezcla de monómeros de acuerdo con la invención en este documento, puede crear un dispositivo oftálmico exitoso por formación de

10 cadenas fundamentalmente de homo-polivinilpirrolidona (PVP) *in situ* a medida que se cura el dispositivo.

Se conoce el uso de bloqueadores de UV en dispositivos oftálmicos. La luz UV en el intervalo de 210-315 nm puede provocar daño corneano. De esta manera, los dispositivos oculares que contienen absorbedores de UV son deseables, en particular para aquellos pacientes que pasan una cantidad de tiempo considerable en el exterior. Los

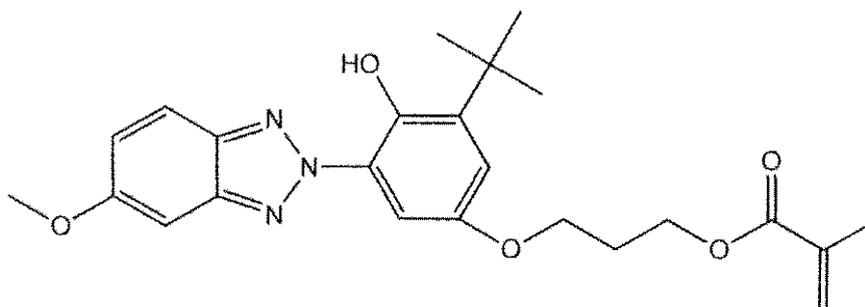
15 absorbedores de UV de tipo benzotriazol funcionalizado (por ejemplo, aquellos de las Fórmulas Estructurales I-IV) se han usado comúnmente como bloqueadores de UV para artículos finos como lentes de contacto, debido a su coeficiente de extinción relativamente alto en la región de UV.

Fórmula I



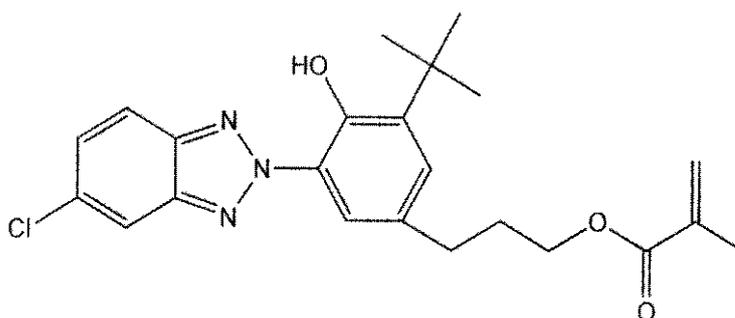
20 Metacrilato de 3-(2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-hidroxifenilo

Fórmula II



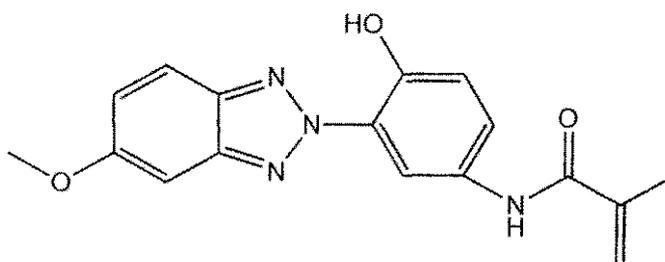
25 Metacrilato de 3-(3-(*terc*-butil)-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)propilo

Fórmula III



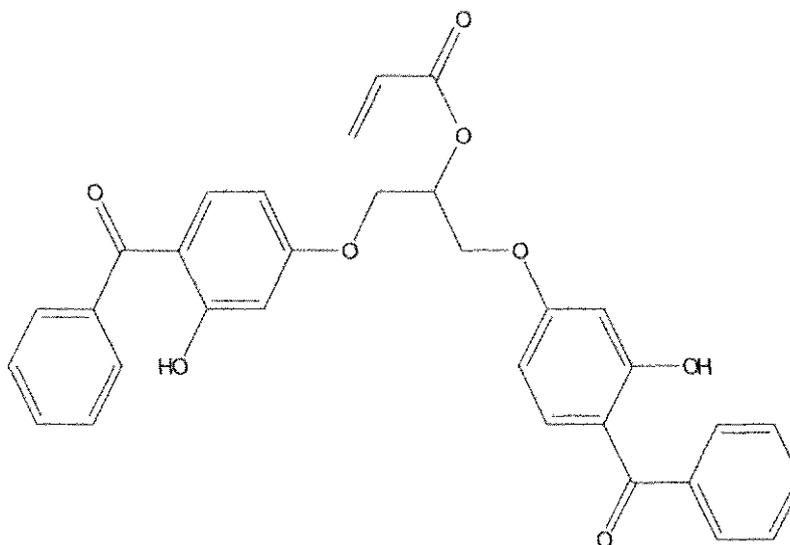
30 Metacrilato de 3-(3-(*terc*-butil)-5-(5-cloro-2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-hidroxifenil)propilo

Fórmula IV



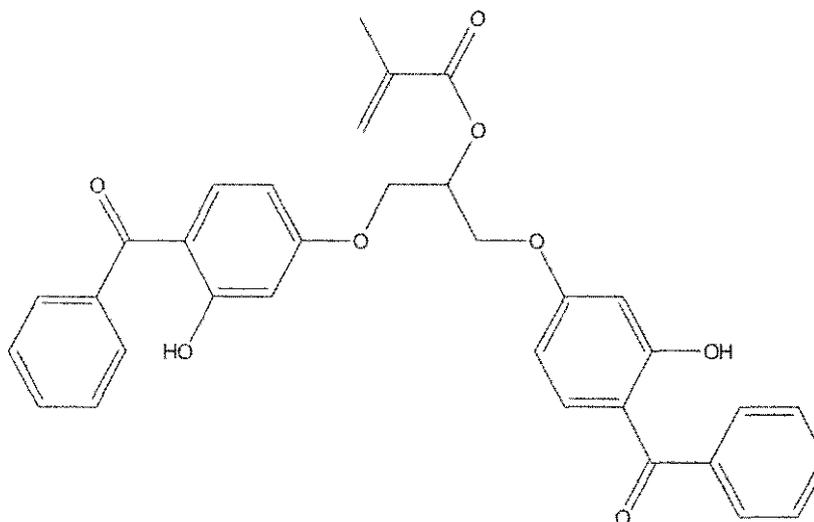
5 *N*-(4-hidroxi-3-(5-metoxi-2*H*-benzo[*d*][1,2,3]triazol-2-il)fenil)metacrelamida

Fórmula V (BPA-2)



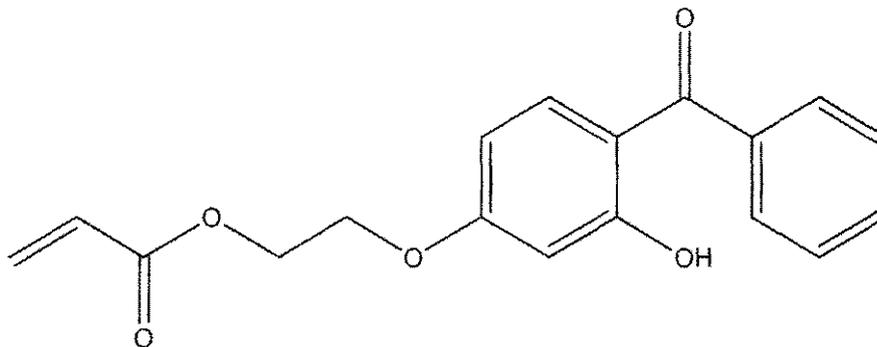
10 Acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo

Fórmula VI (BPM-2)



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

Fórmula VII (BPA-1)



## 5 Acrilato de 2-(4-benzoyl-3-hidroxifenoxi)etilo

Para sistemas de monómeros formadores de dispositivo oftálmico que contienen tanto monómeros que reaccionan lentamente, tales como NVP, como monómeros que reaccionan rápidamente, el uso de bloqueadores de UV de benzotriazol típicamente da como resultado un curado incompleto de la NVP y una pérdida posterior de la NVP no reaccionada o parcialmente oligomerizada durante la extracción. Si se busca preparar lentes de hidrogel de silicona que contienen bloqueadores UV de benzotriazol así como PVP formada *in situ*, el curado incompleto de la NVP puede dar como resultado no solo la presencia de NVP no reaccionada o parcialmente oligomerizada en los productos extraíbles, sino también un menor contenido de agua del dispositivo polimerizado totalmente hidratado, y compromete las propiedades superficiales del dispositivo polimerizado (es decir, lentes poco humectables). Por lo tanto, fue sorprendente e inesperado descubrir que en un método de fabricación de lentes de hidrogel bloqueadoras de UV sustancialmente totalmente polimerizadas que comprende polimerizar una mezcla de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, sustituida o no sustituida, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y suficiente bloqueo de luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de Clase II para bloqueo de UV. Las lentes de contacto clasificadas como bloqueadoras de Clase II de la FDA están recomendadas por la Asociación Optometría Americana para fines de uso general. Estas lentes deben bloquear más del 70 % de UVA y el 95 % de UVB para considerarlas bloqueadores de UV de Clase II de la FDA. Las composiciones preferidas para su uso en el método de la invención de este documento preferentemente tienen monómeros tanto hidrófilos como hidrófobos. Dependiendo de la aplicación específica, los artículos útiles preparados de acuerdo con el método de la invención de este documento pueden requerir monómeros hidrófobos que contienen organosilicio. Estos monómeros hidrófobos que contienen organosilicio pueden estar presentes entre el 0,1 y el 75,8 por ciento en peso, más preferentemente entre el 2 y el 20 por ciento en peso o, más preferentemente, entre el 5 y el 13 por ciento en peso. Las cantidades de monómeros hidrófobos que no contienen organosilicio serán del 0 al 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 fabricados de acuerdo con la invención de este documento pueden requerir también monómeros voluminosos, tales como aquellos divulgados en la Patente de Estados Unidos n.º 6.921.802, que incluyen metacriloxipropil tris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), pentametildisiloxanil metil metacrilato, tris(trimetilsiloxi)metacriloxi propilsilano, feniltetrametil-disiloxaniletíl acrilato, metildi(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil] propil vinil carbamato, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil alil carbamato y 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinil carbonato. Estos monómeros voluminosos, cuando están presentes, pueden estar presentes en más del 0 al 41,2 por ciento en peso, del 34 al 41 por ciento en peso o incluso del 25 al 41 por ciento en peso.

En general, los hidrogeles que contienen organosilicio se preparan polimerizando 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 un agente de reticulación (definiéndose un reticulante como un monómero que tiene múltiples funcionalidades polimerizables) o puede emplearse un reticulante diferente. Los reticulantes hidrófobos incluirían metacrilatos tales como metacrilato de etilenglicol (EGDMA) y metacrilato de alilo (AMA). Las cantidades del reticulante usado en el método de la invención de este documento pueden estar entre el 0 y el 76 por ciento en peso, del 2 al 20 por ciento en peso o del 5 al 13 por ciento en peso.

Puede usarse una amplia diversidad de monómeros hidrófilos en el método de la invención de este documento. Los monómeros hidrófilos adecuados incluyen monómeros que reaccionan lentamente, tales como vinil lactamas, tales como NVP y 1-vinilazonan-2-ona, así como otros monómeros hidrófilos que reaccionan lentamente, tales como O-vinil carbonatos, O-vinil ésteres (por ejemplo, vinil acetato), O-alil ésteres, O-alil carbonatos, N-vinil carbamatos, O-vinil carbamatos, N-vinil ureas, N-alil carbamatos, O-alil carbamatos y mezclas de los mismos. Dependiendo de la aplicación, los artículos útiles pueden requerir también, además de monómeros hidrófilos que reaccionan lentamente, monómeros hidrófilos que reaccionan rápidamente, tales como ácidos carboxílicos insaturados, ácidos

metacrílicos y acrílicos; alcoholes sustituidos con acrílico tales como metacrilato de 2-hidroxietilo y acrilato de 2-hidroxietilo; y acrilamidas, tales como metacrilamida, *N,N*-dimetilacrilamida (DMA) y *N*-isopropilacrilamida (NIPAM).

5 Los monómeros hidrófilos estarán presentes, por separado o por peso combinado, en cantidades entre el 25 y el 65 por ciento en peso, entre el 30 y el 50 por ciento en peso o entre el 35 y el 45 por ciento en peso.

10 Se advierte en contra del uso de cantidades significativas de monómeros de silicona que reaccionan lentamente en el método de la invención de este documento. Los monómeros de silicona que reaccionan lentamente incluirían, por ejemplo, monómeros de vinil carbonato y vinil carbamato como se divulga en las Patentes de Estados Unidos n.º 5.070.215 y 5.610.252 (Bambury *et al*).

15 Un diluyente orgánico puede incluirse en la mezcla monomérica inicial. Como se usa en este documento, el término "diluyente orgánico" abarca compuestos orgánicos que minimizan la incompatibilidad de los componentes en la mezcla monomérica 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. Asimismo, el diluyente orgánico generalmente será relativamente no inflamable.

20 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. Preferentemente, el diluyente orgánico es suficientemente soluble en el disolvente de extracción para facilitar su retirada de un artículo curado durante la etapa de extracción. Otros diluyentes orgánicos adecuados resultarán evidentes para un experto habitual en la material.

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

30 De acuerdo con el presente proceso, la mezcla monomérica, que comprende al menos un monómero hidrófilo que reacciona lentamente, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y, opcionalmente, el diluyente orgánico, se conforma y cura por métodos convencionales, tales como colada estática o colada rotatoria.

35 El mecanismo de reacción de formación de lentes puede ser polimerización por radicales libres usando iniciadores tales como azobisisobutironitrilo (AIBN) y catalizadores de peróxido en condiciones tales como las expuestas en la Patente de Estados Unidos n.º 3.808.179, incorporada en este documento por referencia. La fotoiniciación de la polimerización de la mezcla de monómeros se conoce bien en la técnica y puede usarse en el proceso de formación de un artículo como se divulga en este documento.

40 Pueden añadirse colorantes y similares a la mezcla de monómeros antes de la polimerización.

45 Después de la polimerización, el diluyente orgánico y los productos extraíbles se retiran del artículo curado para mejorar la biocompatibilidad del artículo. La liberación de los monómeros no polimerizados y monómeros oligomerizados en el ojo tras la instalación de una lente puede provocar irritación y otros problemas. Por lo tanto, una vez que los biomateriales formados de acuerdo con el método divulgado en este documento se han sometido a la etapa de polimerización, se someten posteriormente a una etapa de extracción para prepararlos para envasado y uso final. La etapa de extracción se consigue exponiendo los materiales polimerizados a diversos disolventes tales como agua, 2-propanol, etc. y mezclas de los mismos durante periodos variados 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 después sumergir los materiales polimerizados en una alícuota de agua durante aproximadamente treinta minutos, retirar esa alícuota del agua y después esterilizar en autoclave el material polimerizado en agua o solución tampón.

55 Después de la extracción de los monómeros no reaccionados y cualquier diluyente orgánico, el artículo conformado, por ejemplo una lente RGP, se mecaniza opcionalmente por diversos procesos conocidos en la técnica. La etapa de mecanizado incluye corte en el torno de la superficie de una lente, corte en torno del borde de una lente, bruñido del borde de una lente o pulido del borde o superficie de una lente. El presente proceso es particularmente ventajoso para procesos en los que una superficie de lente se corta en el torno, puesto que el mecanizado de una superficie de lente es especialmente difícil cuando la superficie es pegajosa o gomosa.

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

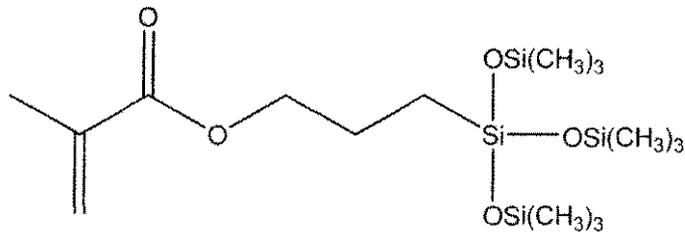
65 Los siguientes ejemplos se proporcionan para posibilitar a un experto en la material la realización práctica de la invención y son meramente ilustrativos de la invención. Los ejemplos no deben leerse como limitativos del alcance

de la invención, que se define en las reivindicaciones.

**Ejemplos**

- 5 Todos los disolventes y reactivos se obtuvieron de fuentes disponibles en el mercado, como se identifica a continuación, y se usaron tal cual se recibieron

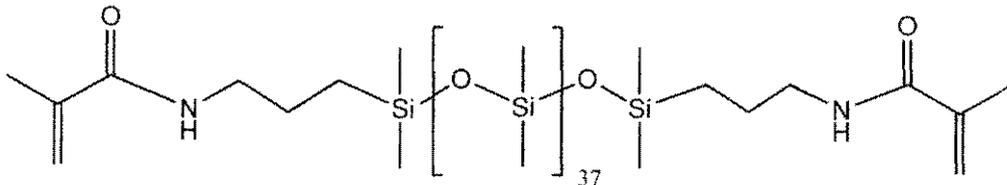
NVP - Destilada	Aldrich
CIX-4	Nuvasep
DMA - Destilada	Aldrich
Irg 819	Aldrich
Hexanol	Sigma Aldrich
Nonanol	Aldrich
Monómero de SA	Aldrich
BTT	Aldrich
BPA-2	Polysciences Inc
BPM-2	Monomer-Polymer and Dajac Labs
BPA-1	Aldrich
Tinte Azul Reactivo = IMVT	Arran
M1-EDS-6	Gelest
MaID20	Gelest
HEMA	Cyro Industries



10

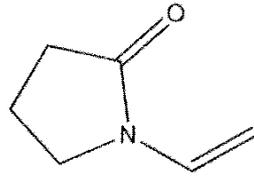
Metacriloxipropiltris(trimetilsiloxi)silano

TRIS



15

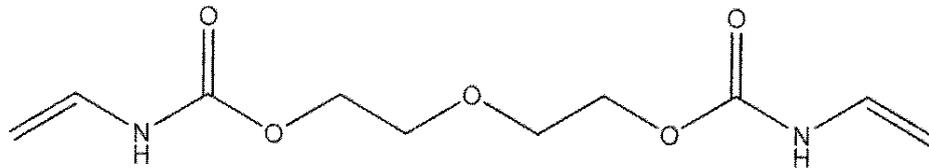
Ma2D37



*N*-vinilpirrolidona

NVP

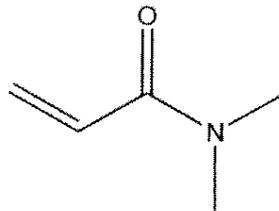
5



dietilenglicol bis(*N*-vinil carbamato)

CIX-4

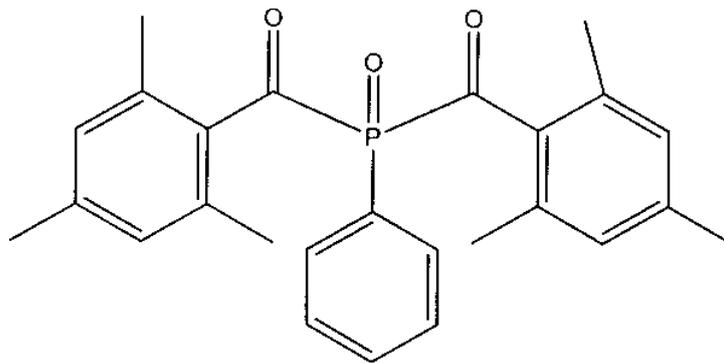
10



*N,N*-dimetilacrilamida

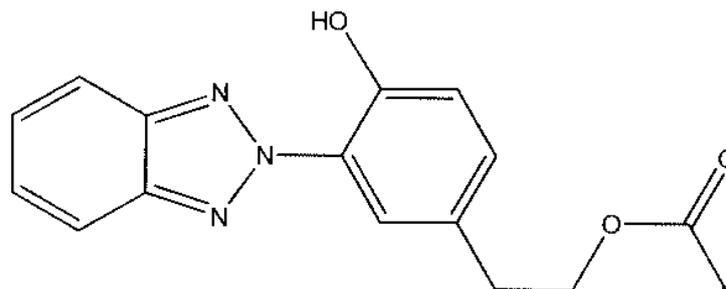
DMA

15



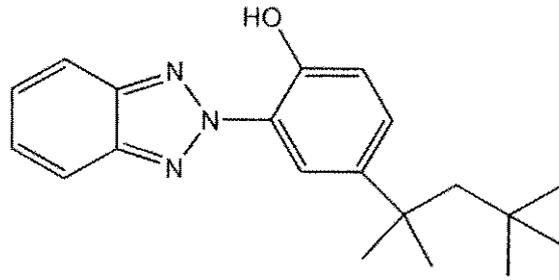
IRG 819 (fotoiniciador)

20



Monómero de SA (Bloqueador de UV)

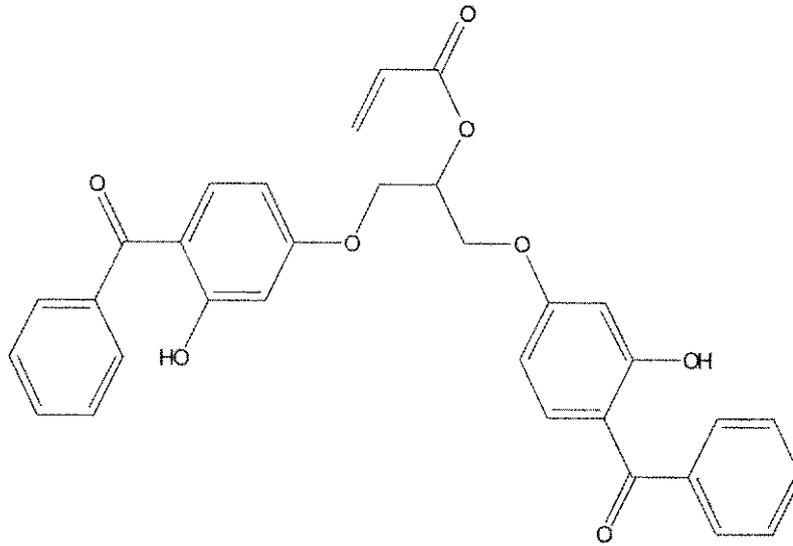
25



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

5

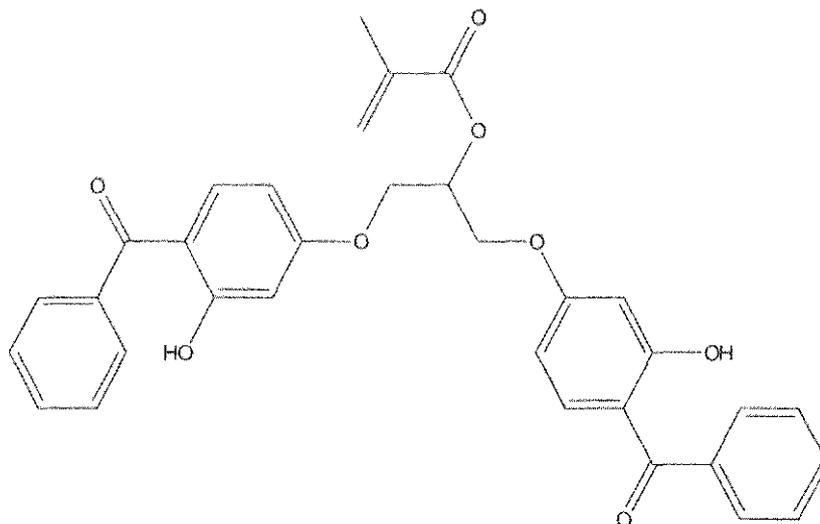
BTT



1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxi-fenoxi)-2-propil acrilato

10

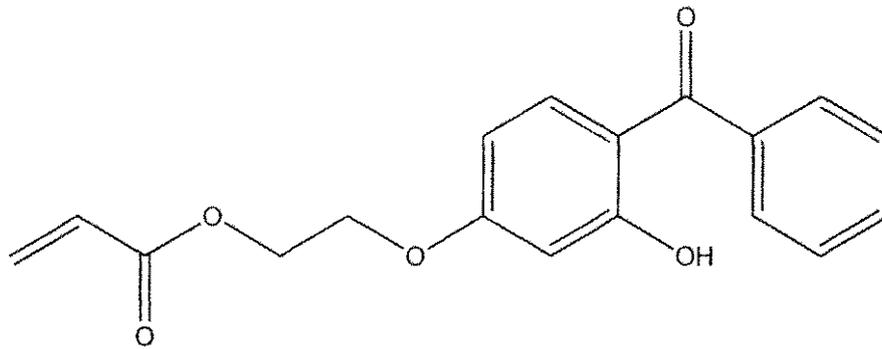
BPA-2



1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxi-fenoxi)-2-propilmetacrilato

15

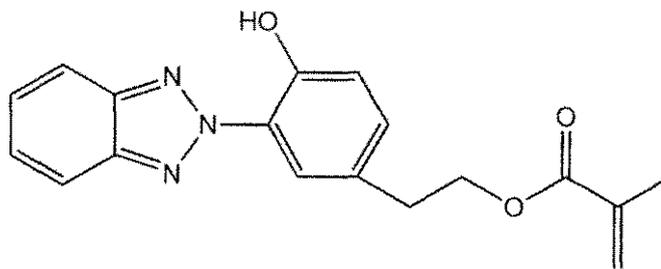
BPM-2



2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etil acrilato

5

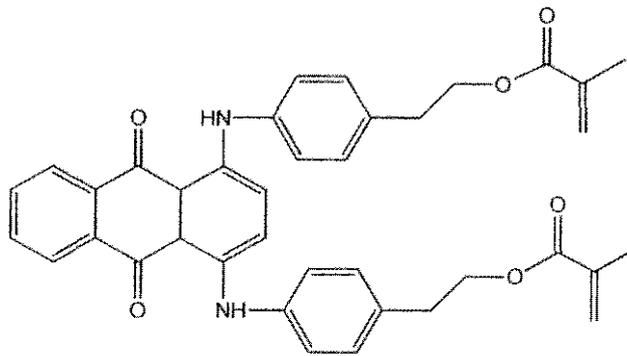
BPA-1



3-(2H-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-4-hidroxifenetil metacrilato

10

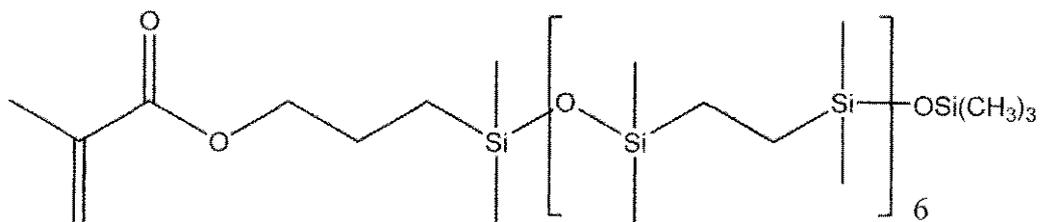
Fórmula I



15

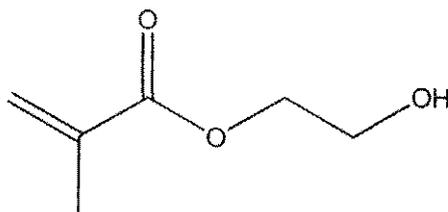
((9,10-dioxo-4a,9,9a,10-tetrahydroantraceno-1,4-diil)bis(azanedil))bis(4,1-fenilen))bis(etano-2,1-diil)bis(2-metilacrilato)

IMVT



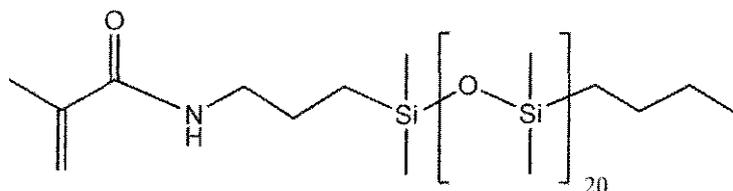
20

M1-EDS6 (EDS = etilendisiloxano)



2-hidroxietilmetacrilato  
HEMA

5



Ma1D20

## 10 Mediciones y métodos analíticos

A menos que se indique específicamente de otra manera, todos los ensayos analíticos se realizaron en condiciones de mesa de laboratorio convencionales; lo que significa 21-23 °C, 30-50 % de humedad relativa y presión atmosférica.

15

Análisis para determinar bloqueadores de UV de Clase II de la FDA

Se exploran tres lentes en un espectrofotómetro Perkin Elmer Lambda 35 de UV-Vis y los espectros se recogen en modo transmisión de 800 a 200 nm, con un intervalo de datos de 1 nm y una resolución espectral de 2 nm. Los espectros de blanco/fondo se exploran con cubetas de cuarzo con una longitud de trayectoria de 10 mm, coincidentes en los haces de muestra y referencia. Cada cubeta contiene solución salina tamponada con borato y un soporte para lente con abertura circular de 6 mm vacío. Los espectros de las lentes después se recogen después de insertar la lente en la abertura de 6 mm en el haz de muestra.

## 25 Propiedades mecánicas

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

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

### Preparación de las muestras

1. Retirar la primera lente del envase y poner su lado anterior hacia abajo sobre el bloque de corte.
2. Lavar cuidadosamente cualquier exceso de fluido de la superficie en un borde.
3. Pegar con cinta los lados delantero y trasero de ese borde con cinta de teflón, como se representa en la Figura 1A y cortar la cinta en un rectángulo.
4. Una vez pegada con cinta, colocar la muestra en una placa de Petri llena de BBS para rehidratarla.

### Procedimiento de ensayo

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 dentro de la lente, más allá de la cinta, para iniciar el desgarro, como se representa en la Figura 1B.
3. Montar un lado en la mordaza superior y el otro lado en la mordaza inferior, como se representa en la Figura 2B, de manera que el desgarro iniciado se mantenga en estado de tensión.

50

4. Subir el tanque de solución salina alrededor de la muestra.
5. Permitir que la muestra se hidrate durante al menos 30 segundos antes de iniciar el ensayo.

5 NOTA: Una vez que la muestra se ha montado, asegurar que la carga no lee más de 0,1 g. Si es mayor de 0,1 g, retirar la muestra y volver a equilibrar la carga hasta conseguir  $0,000 \text{ g} \pm 0,002$ . Entonces reemplazar la muestra en las agarraderas y subir el tanque.

6. Usar 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 la representación de desplazamiento de carga y los datos para determinar si los datos deberían mantenerse (archivarse) o rechazarse. Cualquier gran fallo, tal como discontinuidades en la representación, debería rechazarse. Si el primer marcador de desplazamiento está hacia la izquierda del primer pico en la carga, entonces moverlo al primer pico en la carga. Repetir para las muestras restantes para el lote de muestra.
8. Una vez que todas las muestras de un lote se han ensayado, imprimir una copia de los resultados.

#### 15 Registro de datos

20 Presentar la resistencia al desgarro promedio y la desviación típica. Obsérvese que en la solicitud y la hoja de datos en bruto, los datos se calcularon usando el espesor promedio a un diámetro de 6 mm (o en un espesor central si los radios anterior y posterior no pudieron obtenerse).

#### Materiales y equipo requeridos

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

1. Un equipo de ensayo mecánico Instron modelo 4502 acoplado con 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. Un paquete de adquisición de datos Test Works y una estación de datos (ordenador e impresora).
4. Un conjunto de 10 lentes (como mínimo) para el ensayo.
5. Un par de pinzas de teflón para manipular las lentes de contacto.
6. Un bloque de corte de madera.
7. Un martillo.
8. Un troquel para cortar las muestras de tracción a partir de las lentes de contacto. Se deben cortar muestras con las dimensiones mostradas en la Figura 2A.
9. Cinta de teflón.
10. Unas tijeras.
11. Una placa de Petri llena de BBS.

#### 40 Configuración del instrumento

1. Usar los radios anterior y posterior dados para el lote ensayado, convertir el espesor central presentado en el espesor medio a un diámetro de 6 mm. Usar el espesor medio para las dimensiones de la lente.
2. Ajustar las agarraderas del Instron para que se separen para acomodar una muestra con una longitud calibrada de 6 mm.
3. Subir el tanque de solución salina alrededor de las agarraderas, de manera que las agarraderas puedan equilibrarse durante 10 a 15 minutos antes de su uso.
4. Calibrar el instrumento de manera que la pantalla carga lea  $0,000 \pm 0,002 \text{ g}$ . NOTA: usar una velocidad de cruceta de 6,35 mm/min.
5. Seleccionar el método número 10, de manera que el módulo se calcule entre las cargas de 0,25 g y 2 g.

#### Preparación de las muestras

1. Retirar la primera lente del envase y ponerla con su lado anterior sobre el bloque de corte.
2. Cortar una muestra de tracción centrando un troquel para preparar una forma como se muestra en la Figura 2A sobre la superficie posterior de la lente y golpear con el martillo en el lado trasero del troquel una sola vez.
3. Retirar la muestra de tracción del troquel y pegar con cinta el lado delantero y trasero de cada borde, como se representa en la Figura 2B.
4. Cortar la cinta en forma de rectángulo.
5. Una vez pegada con cinta, poner la muestra en una placa de Petri llena de BBS para rehidratarla.

#### Procedimiento de 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 mordaza superior y el otro en la mordaza

inferior, como se muestra en la Figura 2B, de manera que la muestra quede tensa y recta.

3. Subir el tanque de solución salina alrededor de la muestra.

4. Permitir que la muestra se hidrate durante al menos 30 segundos antes de iniciar el ensayo. NOTA: una vez que la muestra se ha montado, asegurar que la carga no lee más de 0,100 g. Si es mayor de 0,100 g, retirar la muestra y volver a equilibrar la carga hasta alcanzar  $0,000 \text{ g} \pm 0,002$ . Después reemplazar la muestra en las

5. Usar el software control, introducir el espesor de la muestra y comenzar el ensayo.

6. Una vez que la primera muestra se ha roto, revisar la representación de desplazamientos de carga y los datos para determinar si los datos deberían mantenerse (archivarse) o rechazarse. Cualquier fallo grave, tal como discontinuidades en la representación, debería rechazarse. Ampliar la región dependiente del módulo para determinar si la tangente se ha dibujado correctamente. Repetir para las muestras restantes del mismo lote.

7. Una vez que todas las muestras de un lote se han ensayado, imprimir una copia de los resultados.

#### Registro de datos

Informar del módulo promedio y la desviación típica. Observar que en la solicitud y la hoja de datos en bruto, los datos se calcularon usando un espesor promedio a un diámetro de 6 mm (o a un espesor central si los radios anterior y posterior no pudieron obtenerse).

#### Mediciones del ángulo de contacto realizadas mediante burbuja cautiva

En la técnica de burbuja cautiva, se sumerge un sustrato en un fluido de ensayo y una burbuja de gas o líquido inmisible (por ejemplo, octano) se pone en contacto con la superficie. Se registra el ángulo de contacto en la fase líquida. La magnitud del ángulo de contacto depende del grado al cual la burbuja de gas desplaza líquido sobre la superficie de ensayo ya húmeda (acondicionada). Puede medirse también el ángulo de contacto de avance y retroceso en el modo de burbuja cautiva. Sin embargo, por convención, puesto que se informa de ángulos en la fase líquida, el ángulo de contacto de retroceso corresponde al caso donde la burbuja de gas se expande (o avanza). Similarmente, el ángulo de contacto de avance corresponde al caso cuando la burbuja de gas se contrae, causando que la fase líquida avance.

Todas las mediciones se realizaron usando el aparato FTA1000C adquirido en First Ten Angstroms. Se usó un soporte diseñado especialmente para asegurar la lente de contacto. Los experimentos con burbuja cautiva pueden realizarse ya sea usando la lente de contacto para capturar la burbuja de aire, como se muestra en la Figura 3, o usando la punta de la boquilla para capturar la burbuja como se ve en la Figura 4. Se prefiere usar esta última configuración, puesto que resulta más fácil capturar la burbuja de aire que en la configuración justo del revés.

Se desarrolla un procedimiento de operación convencional para cargar la lente y para determinar los ángulos de contacto de avance y retroceso usando la técnica de burbuja cautiva. Cada lente que se va a ensayar se retiró de su envase tipo blíster usando pinzas limpias, mientras se llevaban puestos guantes de látex sin silicio y limpios. Cada lente se puso en una placa de Petri de poliestireno limpia, no utilizada previamente, y empapada durante cinco minutos en agua doblemente destilada, con el lado anterior orientado hacia arriba. La lente se sujetó después suavemente por el borde y se enjuagó activamente moviéndola hacia atrás y hacia delante en el agua durante un minuto más. Después de enjuagar la lente, esta se montó con el lado anterior orientado hacia arriba en un soporte curvo diseñado específicamente para mediciones de lente de contacto. El soporte se puso en una celda de gas previamente llena con agua doblemente destilada y la celda se puso en el instrumento para medición del ángulo de contacto.

El instrumento se cebó con agua doblemente destilada fresca cada día antes de su uso. El soporte de muestra y la celda de vidrio se enjuagaron también con agua doblemente destilada fresca cada día antes de comenzar las mediciones y cuando se cambiaron entre familias de lente (por ejemplo, AcuVue Oasys por PUREVISION). Toda la colocación de la muestra se realizó bajo control informático, usando la interfaz de software FTA. Se crearon imágenes de la superficie de la muestra y de la punta de la jeringa usando una cámara CCD de alta velocidad con iluminación desde el fondo, con un panel LCD de alto brillo, y se mostraron en la pantalla del ordenador. Una burbuja de aire de 16 microlitros se empujó fuera de la jeringa y se atrapó entre la punta de la aguja de PEEK de 4,8 mm de diámetro con una abertura de aproximadamente 1 mm y la superficie de la muestra, como se ve en la Figura 3. La posición de fase de muestra se ajustó en la dirección de desplazamiento x e y, de manera que la burbuja se centró en el vértice de la superficie de muestra. La aguja se ajustó en la dirección z, de manera que una burbuja de 16 microlitros podía entrar en contacto con la superficie de la muestra pero no distorsionar significativamente la forma de la burbuja. Los ángulos de contacto se midieron siempre respecto al medio más denso. El ángulo de retroceso, por lo tanto, se midió bombeando aire dentro de la burbuja y expandiéndola a 1 microlitro/s hasta que la línea de contacto entre la burbuja de aire y la superficie de la lente comenzó a crecer más a medida que la lente empezó a deshidratarse. El ángulo entre la burbuja y la superficie de la lente se midió en ese punto.

El ángulo de avance se midió bombeando aire fuera de la burbuja e hinchándola a 1 microlitro/s hasta que la línea de contacto entre la burbuja de aire y la superficie de la lente se desprendió y comenzó a hincharse a medida que se rehidrataba la superficie de la lente. El ángulo entre la burbuja y la lente se midió en ese punto. Todos los ángulos se

midieron dibujando las líneas tangentes que intersecan sobre la burbuja y la superficie de la lente cerca del punto de contacto y registrando el ángulo entre ellas. Esta operación se realizó en ambos lados de la burbuja para ambos ángulos de avance y retroceso. Se calcularon los ángulos medios y la histéresis, la diferencia entre los ángulos de avance y retroceso.

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

#### 10 Protocolo de lentes en solución de envasado BBS

Preparar las lentes en lotes de tres cada uno, que se transfieren con pinzas del envase individual a las placas de Petri llenas hasta la marca con 18 Meg de agua. Deben llevarse guantes de látex durante la duración de la preparación de la muestra y el ensayo de burbuja cautiva. Nota: las muestras de BBS deben empaparse durante un mínimo de 15 minutos antes del ensayo.

#### Análisis de la primera muestra de lente

20 Después del pretratamiento de las muestras de lente usando pinzas para montar una muestra de lente en la herramienta de montaje de lente de níquel, situar después la herramienta en el accesorio de soporte de herramientas. Situar el accesorio en una cubeta de vidrio llena hasta la marca con 18 Meg de agua. Situar el accesorio en la etapa de FTA 1000. En el MENÚ seleccionar la Etapa Z ±, mover la polaridad +21,00 (mover la etapa anterior/lente/accesorio a la posición apropiada). En el Menú seleccionar Punta Z ±, mover la polaridad -18,00 (mover la punta de la aguja a la posición apropiada). Menú: seleccionar DOSIFICAR. Si la burbuja no se observa en este momento, EXTRAER POR BOMBEO manualmente hasta que aparezca la primera burbuja. Pulsar INICIO. La burbuja comenzará a aumentar de tamaño hasta quedar a solo una corta distancia de la superficie de la lente, entonces detener automáticamente (Obsérvese que si parece que la burbuja va a tocar la superficie de la lente inmediatamente pulsar FIN. Introducir 0,03 en el cuadro de valor de polaridad, después pulsar y mover hasta que la burbuja casi entra en contacto con la superficie de la lente. Seleccionar Y etapa Z ±, mover en ± 0,250 para ajustar las líneas de reflexión blancas al punto de fijación de burbuja. Introducir 0,03 en el cuadro de valor de polaridad de nuevo, después pulsar y mover 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 dispersarse horizontalmente. Si no es así, pulsar mover - una vez más. Pulsar EJECUTAR (inicia la grabación de película), esperar el sonido de un pitido audible, pulsar EXTRAER POR BOMBEO, esperar 1 o 2 segundos después pulsar INTRODUCIR POR BOMBEO.

En el momento de que la burbuja se separa de la superficie de la lente pulsar ABORTAR (Pulsar ABORTAR termina la grabación de película). Guardar la película como un archivo en una carpeta en E:\ FTA en la carpeta de Burbuja Cautiva, es decir, Nueva Carpeta: 11-XXX. Crear un archivo de película: 01-1,2,3 para cada lente del mismo lote. Pulsar INTRODUCIR POR BOMBEO para contraer el tamaño de la burbuja a su tamaño original a dispensa. Menú: Punta Z ±, mover en +0,03 de 3 a 5 veces después introducir +18,00 para subir la punta de la aguja hasta su altura apropiada para la siguiente muestra. Menú: etapa Z ±, mover en -21,00 para bajar la etapa de botón/lente/accesorio a la posición apropiada para la siguiente muestra. Retirar el accesorio/muestra de lente/cubeta de la etapa. Retirar el accesorio de la cubeta. Retirar el soporte de lente del accesorio y desechar. Usar pinzas, obtener la siguiente muestra de lente a ensayar. Usar agua de 18 Meg fresca para enjuagar y llenar la cubeta entre cada lote. Al final del día: deseleccionar VIDEO para desconectar. Enjuagar la cubeta, el soporte de lente, dejar secar al aire y almacenar bajo una lámina. Usar la Etapa Y ± mover en - o + 0,250 para ajustar la etapa con las líneas usadas para alineación con la burbuja que entra en contacto con la superficie de la lente. Usar la Etapa X ± mover en - o +0,10 u otro valor para ajustar ambos lados de la etapa aproximadamente a la misma altura.

#### 50 Medición de Humectabilidad de Placa Wilhelmy – Determinación de Área de Bucle de Histéresis

Las mediciones de bucle de histéresis de placa de Wilhelmy se llevaron todas a cabo en un Tensiómetro Procesador Kruss Modelo K100MK2.

#### 55 Procedimiento

Las lentes de muestra a ensayar se enjuagaron en BBS durante una noche para eliminar cualquier remanente de los componentes de la solución de envasado. Una vez enjuagadas, las muestras se extrajeron de la solución y se pusieron en BBS fresca durante al menos 15 minutos. El anclaje de Pt (usado para pesar las muestras) se esterilizó al fuego con una antorcha de propano para retirar toda la contaminación superficial. Todas las lentes se cortaron en tiras usando una cuchilla afilada a las siguientes dimensiones: 10 mm de longitud x 3,3 mm de anchura. Fijar el anclaje de Pt a la tira de muestra a 1 mm del fondo. Fijar la mitad superior de la tira de lente a la pinza de muestra en el instrumento y colocarla en el soporte de la electrobalanza. Llenar el tanque hasta el fondo con BBS fresca. Bajar la muestra de lente cortada y anclarla en la BBS fresca, de manera que el fondo de la lente quede aproximadamente 1 mm por encima de la solución de BBS. Ajustar la velocidad de inmersión para la ejecución a 6

mm/min y la distancia total desplazada a 9,5 mm. Desechar los resultados del primer ciclo de inmersión puesto que la lente se está rehidratando después de la preparación de la muestra. Realizar tres ciclos de inmersión más. Representar la fuerza ejercida sobre la muestra como una función de la distancia que se desplaza en los tres ciclos y promediar los resultados. Integrar el área rodeada por la curva para la representación de fuerza promedio y presentar este valor como el área de bucle de histéresis,

Determinación del contenido de agua en equilibrio (%WC)

$$\left[ \frac{\text{Peso en húmedo (mg)} - \text{Peso en seco (mg)}}{\text{Peso en húmedo (mg)}} \right] \times 100$$

Tabla 1. Ejemplos Comparativos [\*material no incluido en el Ejemplo Comparativo/Ejemplo]

Ejemplo Comparativo 1	%p	TRIS	34,1	7,48	36,3	CIX-4	DMA	lrg 819	Hexanol	Nonanol	Monómero de SA	2-(2H-Benzotriazol-2-BT	BPA-2	BPM-2	BPA-1	Tinte Azul Reactivo	M1-EDS-6	HEMA
Ejemplo Comparativo 2	%p		33,9	7,44	36,1		4,96	0,33	16,5	*	0,41	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo Comparativo 3	%p		33,8	7,41	36		4,94	0,33	16,5	*	0,82	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo Comparativo 4	%p		33,6	7,38	35,8		4,92	0,33	16,4	*	1,23	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo Comparativo 5	%p		33,5	7,35	35,7		4,9	0,33	16,3	*	1,63	*	*	*	*	*	*	*
Ejemplo Comparativo 6	%p		33,7	7,43	35,9		4,99	0,337	17,3	*	*	*	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo Comparativo 7	%p		33,5	7,37	35,6		4,95	0,334	17,2	*	0,852	*	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo Comparativo 8	%p		33,5	7,37	35,6		4,95	0,334	17,2	*	*	0,806	*	*	*	0,023	*	*
Ejemplo Comparativo 9	%p		34,8	7,05	30,8		4,74	0,47	*	4,74	*	*	*	*	*	0,02	12,7	4,74
Ejemplo Comparativo 10	%p		34,6	7,02	30,7		4,72	0,468	*	4,72	0,7	*	*	*	*	0,02	12,6	4,72
Ejemplo Comparativo 11	%p		34,7	7,02	30,9		4,74	0,471	*	4,71	*	*	*	*	*	0,02	12,6	4,87
Ejemplo Comparativo 12	%p		34,5	6,98	30,5		4,7	0,466	*	4,7	*	*	*	*	0,933	0,02	12,5	4,7
Ejemplo Comparativo 13	%p		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	Irg 819	Hexanol	Nonanol	Monómero de SA	BTT	BPA-2	BPM-2	BPA-1	Tinte 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	*	*	*	0,939	*	0,02	12,5	4,83
Ejemplo 6	% p	34,5	6,98	30,5	*	4,7	0,466	*	4,7	*	*	*	1,864	*	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 Muestra	Bloqueador	Partes de Bloqueador % p	Módulo	Tracción	% Alargamiento	Desgarro	Clase UV	% curado	% WC	Bucle Área WP	Angulo de Contacto		
											Retroceso	Avance	Histéresis
Ejemplo Comparativo 9	Ninguno	0	74 (3)	65 (33)	150 (76)	5	Ninguna	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	6 (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)		Ninguna		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 [Azul Reactivo?]	0,02	0,02	0,02	0,02
BPA-2	1,64		1,65	
BPM2		1,21		1,23
Propiedades				
Módulo (g/mm <sup>2</sup> )	103 (8)	110 (6)	81 (4)	72 (5)
Resistencia a la Tracción (g/mm <sup>2</sup> )	160 (11)	132 (32)	98 (46)	66 (16)
% Alargamiento (%)	220 (8)	179 (31)	189 (72)	141 (35)
Resistencia al Desgarro (g/mm)	8 (1)	8 (1)	8 (1)	8 (0,2)
Contenido de Agua (%)	55,1 (0,1)	55,1 (0,1)	58,9 (0,1)	59. (0,1)
Ángulo de Contacto de Avance	37 (0,3)	37 (0,4)	37 (0,8)	37 (0,4)
Clase UVB	II	II	II	II

Tabla 5.

ID Muestra	Ángulo de Contacto			%WC
	Retroceso	Avance	Histéresis	
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 (08)	84 (2,3)	63 (2,1)	37,0 (0,3)

5

Tabla 6.

	Bloqueador	Bloqueador (%)	Mod.	Desgarro	WC (%)	Bucle Área WP	Clase UV	Ángulo de Contacto		
								Retroceso	Avance	Histéresis
Ejemplo Comp. 9	Ninguno	0	74	5	45,1	1,44	Ninguna	20 (0,3)	32 (3,2)	13 (3,3)
Ejemplo Comp. 10	Monómero de SA	0,7	90	6	43,1	2,11	II	20 (0,3)	33 (1,4)	1 (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

- Como se muestra por los datos de contenido de agua en las Tablas 3 y 5, el uso de bloqueadores de benzotriazol (monómero de SA) en los sistemas de monómero da como resultado un curado incompleto de la NVP con la posterior pérdida de la NVP no reaccionada o parcialmente oligomerizada durante las extracciones. Adicionalmente, en presencia del monómero de SA muchas lentes en un lote dado presentarán ángulos de contacto de avance muy grandes y un aumento en variabilidad del ángulo de contacto. Esta variabilidad no se observa cuando el bloqueador de UV de monómero de SA se retira de la formulación.
- 10 Realizaciones preferidas
- 1 (a). Un método de preparación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende:
- 15           polimerizar una mezcla de monómero de al menos NVP y otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable.
- 20 1 (b). Un método de preparación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende:
- polimerizar una mezcla de monómero de al menos NVP y otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene suficiente bloqueo de la luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II para bloqueo de UV.
- 25 1 (c). Un método de preparación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende:
- 30           polimerizar una mezcla de monómero de al menos un monómero seleccionado del grupo que consiste en NVP, O-vinil carbonatos tales como 2-hidroxi-etil vinil carbonato, O-vinil ésteres tales como vinil acetato, O-alil ésteres tales como alil acetato, O-alil carbonatos tales como alil(2-(dimetilamino)etil)carbonato, N-vinil carbamatos tales como 2-metoxietil vinilcarbamato, O-vinil carbamatos tales como ácido Vinal conocido también como ácido 3-((viniloxi)carbonil)amino)propanoico, N-vinil ureas tales como 1-(2-hidroxi-etil)-3-vinilurea y 1-alil-3-(2-hidroxi-etil)urea, N-alil carbamatos tales como 2-hidroxi-etil alilcarbamato, O-alil carbamatos tales como alil(2-hidroxi-etil)carbamato y mezclas de los mismos y al menos otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y bloqueo suficiente de la luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II para bloqueo de UV.
- 40 1 (d) Un método de preparación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende:
- 45           polimerizar una mezcla de monómeros de al menos un monómero seleccionado del grupo que consiste en NVP, O-vinil carbonatos tales como 2-hidroxi-etil vinil carbonato, O-vinil ésteres tales como vinil acetato, O-alil ésteres tales como alil acetato, O-alil carbonatos tales como alil(2-(dimetilamino)etil)carbonato, N-vinil carbamatos tales como 2-metoxietil vinilcarbamato, O-vinil carbamatos tales como ácido vinal, también conocido como ácido 3-((viniloxi) carbonil)amino)propanoico, N-vinil ureas tales como 1-(2-hidroxi-etil)-3-vinilurea y 1-alil-3-(2-hidroxi-etil)urea, N-alil carbamatos tales como 2-hidroxi-etil alilcarbamato, O-alil carbamatos tales como alil(2-hidroxi-etil)carbamato y mezclas de los mismos y al menos otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo oftálmico de hidrogel que tiene una superficie humectable y suficiente bloqueo de la luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II para bloqueo de UV
- 50           hacer reaccionar la mezcla de monómeros en condiciones adecuadas para provocar sustancialmente un curado completo del componente del sistema de monómeros de la mezcla de reacción para proporcionar un dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador UV sustancialmente totalmente copolimerizado.
- 55 2. El método de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, que comprende además:
- 60           hacer reaccionar la mezcla de monómeros en condiciones adecuadas para provocar sustancialmente un curado completo del componente del sistema de monómeros de la mezcla de reacción para proporcionar un dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador UV sustancialmente totalmente copolimerizado.
- 65 3. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, donde la Bis O-hidroxi benzofenona es una Bis O-hidroxi benzofenona sustituida seleccionada 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-propilo y mezclas de los mismos.
4. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador de UV

sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente el 42,3 % a aproximadamente el 59,1 % en equilibrio cuando está totalmente hidratado.

5. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador de UV sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21 según se determina por el método de mediciones de ángulo de contacto realizado por burbuja cautiva como se describe en este documento.

6. El método de la realización 2, donde el dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador UV sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de avance entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33 según se determina por el método de mediciones de ángulo de contacto realizadas por burbuja cautiva como se describe en este documento.

7. Una lente de contacto bloqueadora de UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente el 42,3 % a aproximadamente el 59,1 % cuando está totalmente hidratada.

8. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 7 que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21 según se determina por el método de mediciones del ángulo de contacto realizado por burbuja cautiva como se describe en este documento.

9. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 7 que tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33 según se determina por el método de mediciones de ángulo de contacto realizado por burbuja cautiva como se describe en este documento.

10. Una lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente el 42,3 % a aproximadamente el 59,1 % cuando está totalmente hidratada.

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

13. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, donde la Bis O-hidroxi benzofenona está funcionalizada con un grupo mono acrilato polimerizable por radicales libres o un grupo mono metacrilato polimerizable por radicales libres.

14. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, donde el dispositivo oftálmico que contiene un bloqueador de UV sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un bucle de área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.

15. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, 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 el 0,1 y el 75,8 por ciento en peso.

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

18. El método de la realización 15 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre el 5 y el 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 de aproximadamente el 0 al 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 metacriloxipropil tris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), pentametildisiloxanil metilmetacrilato, tris(trimetilsiloxi)metacriloxi propilsilano, feniltretametil-disiloxaniletil acrilato, metil di(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinil carbamato, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil] propil alil carbamato y 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinil carbonato y mezclas de los mismos.

23. El método de la realización 22 donde el monómero voluminoso está presente en más del 0 al 41,2 por ciento en peso.

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

25. El método de la realización 22 donde el monómero voluminoso está presente en más del 25 al 41 por ciento en peso.

26. El método de la realización 15 donde la mezcla de monómeros comprende además un reticulador hidrófobo seleccionado del grupo que consiste en dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), metacrilato de aliilo (AMA) y mezclas de los mismos.

27. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente entre el 0 y el 76 por ciento en peso.

28. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente entre el 2 y el 20 por ciento en peso.

29. El método de la realización 26 donde el reticulador hidrófobo está presente entre el 5 y el 13 por ciento en peso.

30. El método de la realización 15 donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo que reacciona lentamente además de NVP.
31. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente es 1-vinilazonan-2-ona.
- 5 32. El método de la realización 15 donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo que reacciona rápidamente.
33. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reaccionan rápidamente se selecciona del grupo que consistente en monómeros que contienen ácido carboxílico insaturado, monómeros que contienen alcohol sustituido con acrílico, monómeros que contienen acrilamida y mezclas de los mismos.
- 10 34. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente se selecciona del grupo que consistente en ácido metacrílico, ácido acrílico, metacrilato 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilamida, *N,N*-dimetilacrilamida (DMA), *N*-isopropilacrilamida (NIPAM) y mezclas de los mismos.
35. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente está presente entre el 25 y el 60 por ciento en peso.
- 15 36. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente está presente entre el 30 y el 50 por ciento en peso.
37. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente está presente entre el 35 y el 45 por ciento en peso.
- 20 38. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 25 y el 65 por ciento en peso.
39. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 30 y el 55 por ciento en peso.
40. El método de la realización 30 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 35 y el 45 por ciento en peso.
- 25 41. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, donde la mezcla monomérica comprende además al menos un monómero hidrófilo que reacciona lentamente, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y un diluyente orgánico que comprende la etapa combinada de conformar y polimerizar la lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada por un método seleccionado del grupo que consiste en colada estática y colada rotatoria.
- 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 esterilizar en autoclave el material polimerizado en agua o solución tampón.
- 35 44. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 7 que tiene un bucle de área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
45. La lente de contacto de hidrogel bloqueadora de UV de la realización 10 que tiene un bucle de área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
- 40 46. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, según se modifica por una cualquiera de las realizaciones 2-6 o 13-43.
47. El método de una o más de las realizaciones 1 (a-d), en solitario o en cualquier combinación, en su totalidad o una porción del mismo, según se modifica por cualquier combinación de las realizaciones 2-6 o 13-43.
48. La lente de contacto de la realización 7, según se modifica por una combinación de las realizaciones 8, 9 y 44.
- 45 49. La lente de contacto de la realización 10, según se modifica por en combinación de las realizaciones 11, 12 y 45.
50. Un método de preparación de una lente de hidrogel bloqueadora de UV sustancialmente totalmente polimerizada que comprende:
- 50           polimerizar una mezcla de reacción de monómeros de al menos NVP y otro comonómero y una Bis O-hidroxi benzofenona *polimerizable por radicales libres, para proporcionar un dispositivo* oftálmico de hidrogel sustancialmente totalmente polimerizado.
- 55 51. El método de la realización 50 donde el dispositivo oftálmico de hidrogel sustancialmente totalmente polimerizado tiene una superficie humectable según se determina por un método seleccionado del grupo que consiste en ángulo de contacto de avance y ángulo de contacto de retroceso.
52. El método de la realización 50 o 51 donde el dispositivo oftálmico de hidrogel demuestra suficiente bloqueo de luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II de la FDA para bloqueo de UV.
- 60 53. El método de la realización 50 donde además la etapa de polimerizar produce sustancialmente un co-curado completo de un componente de un sistema de monómeros de la mezcla de reacción de monómeros para proporcionar un dispositivo oftálmico sustancialmente totalmente copolimerizado.
54. El método de la realización 50, donde la Bis O-hidroxi benzofenona 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-propilo y mezclas de los mismos.
- 65 55. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un contenido de agua en equilibrio de aproximadamente 42,3 % a aproximadamente 59,1 %

cuando está totalmente hidratado.

56. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

57. El método de las realizaciones 50 o 53, donde el dispositivo oftálmico sustancialmente totalmente copolimerizado tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

58. Una lente de contacto de bloqueo UV que demuestra suficiente bloqueo de luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II de la FDA para bloqueo de UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua de aproximadamente el 42,3 % a aproximadamente el 59,1 % cuando está totalmente hidratada.

59. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 58 que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

60. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 58 que tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

61. Una lente de hidrogel de silicona bloqueadora de UV que demuestra suficiente bloqueo de la luz UV para satisfacer al menos las especificaciones de la Clase II de la FDA para bloqueo de UV que contiene PVP atrapada y que tiene un contenido de agua de aproximadamente el 42,3 % a aproximadamente el 59,1 % cuando está totalmente hidratada.

62. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la 61 y que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.

63. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la realización 61 y que tiene un ángulo de contacto de avance de entre aproximadamente 29 y aproximadamente 33.

64. El método de la realización 50 donde la Bis O-hidroxi benzofenona polimerizable por radicales libres está funcionalizada con un grupo polimerizable por radicales libres seleccionado del grupo que consiste en grupos que contienen mono acrilato polimerizable por radicales libres o grupos que contienen mono metacrilato polimerizable por radicales libres.

65. El método de la realización 50, donde el dispositivo oftálmico que contiene bloqueador de UV sustancialmente totalmente polimerizado tiene un bucle de área de placa de 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 el 0,1 y el 75,8 por ciento en peso.

68. El método de la realización 64 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre el 2 y el 20 por ciento en peso.

69. El método de la realización 64 donde el monómero que contiene organosilicio está presente entre el 5 y el 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 de aproximadamente el 0 al 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 metacriloxipropil tris(trimetilsiloxi)silano (TRIS), pentametildisiloxanil metilmetacrilato, tris(trimetilsiloxi)metacriloxi propilsilano, feniltretametil-disiloxaniletal acrilato, metil-di(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinil carbamato, 3-[tris(trimetilsiloxi)silil] propil alil carbamato y 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propil vinil carbonato y mezclas de los mismos.

74. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente en más del 0 al 41,2 por ciento en peso.

75. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente en más del 34 al 41 por ciento en peso.

76. El método de la realización 73 donde el monómero voluminoso está presente en más del 25 al 41 por ciento en peso.

77. El método de la realización 64 donde la mezcla de monómero comprende además un reticulante hidrófobo 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 los reticulantes hidrófobos están presentes entre el 0 y el 76 por ciento en peso.

81. El método de la realización 77 donde los reticulantes hidrófobos están presentes entre el 2 y el 20 por ciento en peso.

82. El método de la realización 77 donde los reticulantes hidrófobos están presentes entre el 5 y el 13 por ciento en peso.

83. El método de la realización 64 donde la mezcla de monómeros comprende además un monómero hidrófilo que reacciona lentamente además de la NVP.

84. El método de la realización 32 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente 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 que reacciona rápidamente se selecciona del grupo consistente de monómeros que contienen ácido carboxílico insaturado, monómeros que contienen alcohol sustituido con acrílico, monómeros que contienen acrilamidas y mezclas de los mismos.
- 5 87. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente 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 que reacciona rápidamente está presente entre el 25 y el 60 por ciento en peso.
- 10 89. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente está presente entre el 30 y el 50 por ciento en peso.
90. El método de la realización 85 donde el monómero hidrófilo que reacciona rápidamente está presente entre el 35 y el 45 por ciento en peso.
- 15 91. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 25 y el 65 por ciento en peso.
92. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 30 y el 55 por ciento en peso.
93. El método de la realización 83 donde el monómero hidrófilo que reacciona lentamente está presente entre el 35 y el 45 por ciento en peso.
- 20 94. El método de la realización 50 donde la mezcla monomérica comprende además al menos un monómero hidrófilo que reacciona lentamente, al menos un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado y un diluyente orgánico y comprende una etapa combinada de conformado y polimerización por una etapa del método seleccionado del grupo que consiste en colada estática y colada rotatoria.
- 25 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 esterilización en autoclave del material polimerizado en agua o solución tampón.
- 30 97. La lente de contacto bloqueadora de UV de la realización 58 que tiene un bucle área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
98. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la realización 62 que tiene un bucle de área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.

Habiendo descrito así los conceptos inventivos y un número de realizaciones ejemplares, resultará evidente para los expertos en la materia que la invención puede implementarse de diversas maneras, y que a tales personas se les ocurrirán fácilmente modificaciones y mejoras. De esta manera, las realizaciones no pretenden ser limitativas y se presentan a modo de ejemplo únicamente. La invención está limitada únicamente según se requiere por las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.

35

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Una lente de contacto bloqueadora de UV, que bloquea más del 70 % de la luz UVA y más del 95 % de la luz UVB, que contiene polivinilpirrolidona atrapada y que tiene un contenido de agua en equilibrio del 42,3 % al 59,1 % cuando está totalmente hidratada, donde la lente está formada a partir de una mezcla de reacción que comprende al menos *N*-vinilpirrolidona y al menos otro comonomero y una Bis O-hidroxi benzofenona sustituida o no sustituida, polimerizable por radicales libres, en la que la polivinilpirrolidona se forma *in situ* durante el curado de la mezcla de reacción.
- 10 2. La lente de contacto bloqueadora de UV de la reivindicación 1 que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.
- 15 3. La lente de contacto bloqueadora de UV de la reivindicación 1 que tiene un ángulo de contacto de avance de entre 29 y 33.
4. La lente de contacto bloqueadora de UV de la reivindicación 1, donde la Bis O-hidroxi benzofenona 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-propilo y mezclas de los mismos.
- 20 5. Una lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV, que bloquea más del 70 % de la luz UVA y más del 95 % de la luz UVB, que contiene polivinilpirrolidona atrapada y que tiene un contenido de agua del 42,3 % al 59,1 % cuando está totalmente hidratada, donde la lente se forma a partir de una mezcla de reacción que comprende al menos *N*-vinilpirrolidona y al menos otro comonomero y una Bis O-hidroxi benzofenona sustituida o no sustituida, polimerizable por radicales libres, donde la polivinilpirrolidona se forma *in situ* durante el curado de la mezcla de reacción.
- 25 6. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la reivindicación 5 y que tiene un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 21.
- 30 7. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la reivindicación 5 y que tiene un ángulo de contacto de avance entre 29 y 33.
8. La lente de contacto bloqueadora de UV de la reivindicación 5 que tiene un bucle de área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
- 35 9. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la reivindicación 6 que tiene un bucle área de placa de Wilhelmy de entre 0,91 y 1,83.
- 40 10. La lente de contacto de hidrogel de silicona bloqueadora de UV de la reivindicación 5, donde la Bis O-hidroxi benzofenona se selecciona del grupo que consiste en acrilato de 1,3-bis(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propil y metacrilato de 1,3 bis (4-benzoil-3-hidroxifenoxi)-2-propilo y mezclas de los mismos.

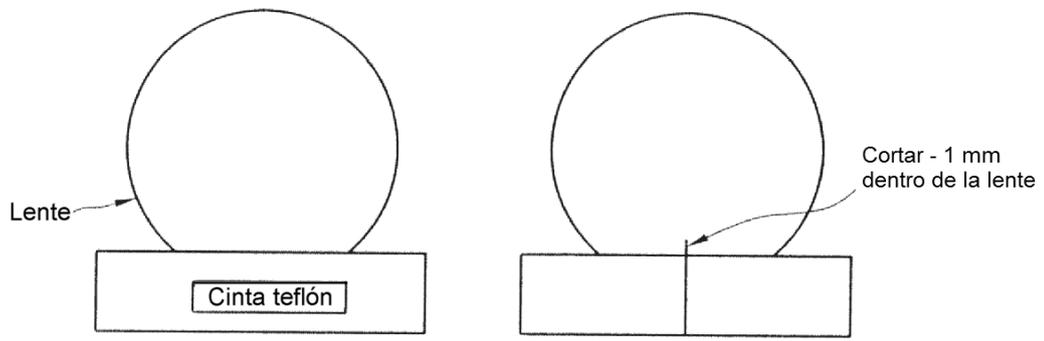


FIG. 1A

FIG. 1B

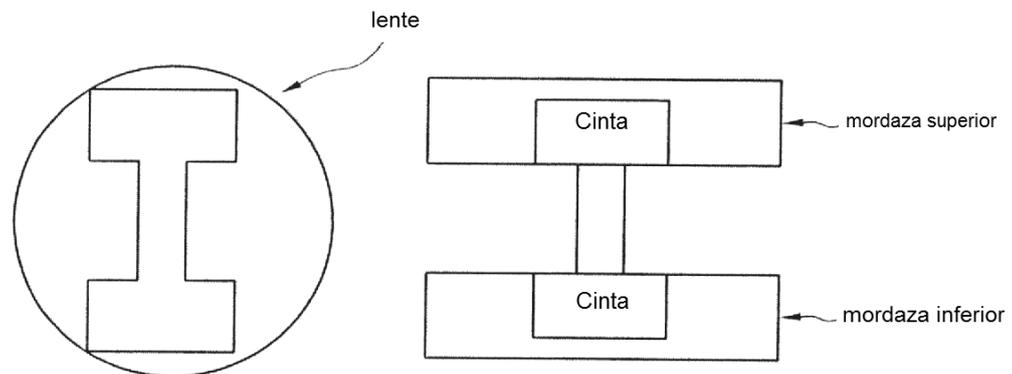


FIG. 2A

FIG. 2B

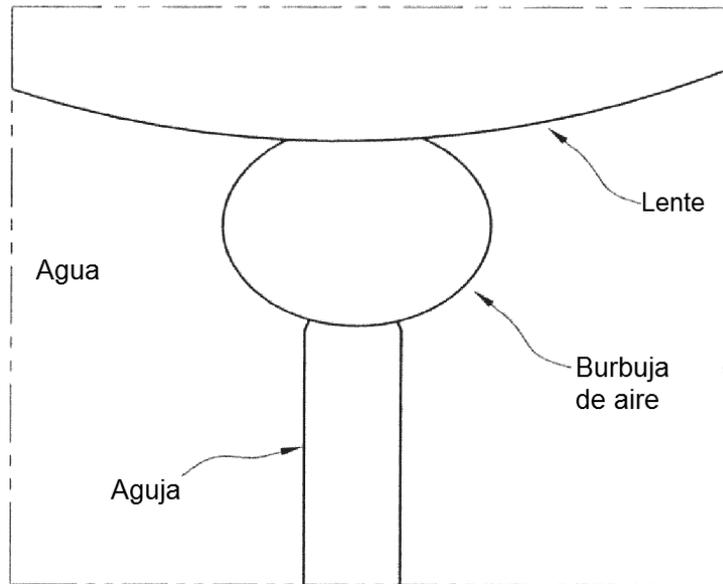


FIG. 3

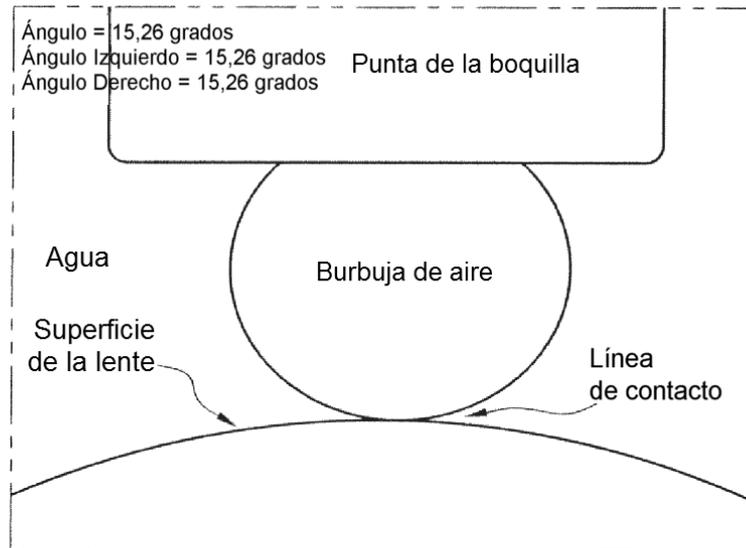


FIG. 4