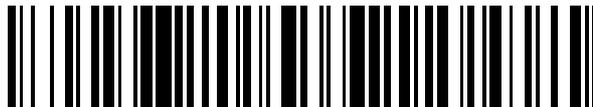


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 406**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/04** (2006.01)

**B29D 11/00** (2006.01)

**G02B 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2010 PCT/US2010/050879**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2011 WO11041523**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2010 E 10821240 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2483737**

54 Título: **Lentes de contacto de hidrogel de silicona y métodos para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona**

30 Prioridad:

**01.10.2009 US 278072 P**

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

**09.12.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LIU, YUWEN;  
JI, YUAN;  
MORSLEY, DAVID;  
FRANCIS, CHARLES y  
BACK, ARTHUR**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 593 406 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto de hidrogel de silicona y métodos para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona

5 **Campo**

La presente invención se refiere a lentes de contacto y a métodos para fabricar lentes de contacto, por ejemplo, a lentes de contacto de hidrogel de silicona y a métodos para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona.

10 **Antecedentes**

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona se han convertido en una herramienta importante para corregir la visión. Se han empleado una diversidad de técnicas para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona con superficies hidrófilas. Por ejemplo, algunas lentes de contacto de hidrogel de silicona se tratan superficialmente con plasma, algunas lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen un agente humectante polimérico hidrófilo en la composición polimerizable usada para producir las lentes de contacto de hidrogel de silicona, y algunas lentes de contacto de hidrogel de silicona se moldean en un molde para lentes de contacto formado por una resina polar.

Sharma et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2008/0143956 divulga lentes de contacto de hidrogel de silicona en las que una superficie de la lente está arrugada e incluye crestas elevadas que se extienden hacia arriba respecto de la superficie de la lente. Se dice que la superficie arrugada proporcionada en la superficie posterior de la lente facilita el intercambio de fluidos entre la lente y la córnea del ojo portador de la lente. La lente es una lente moldeada, que se forma antes de proporcionar la superficie arrugada a la lente. Inicialmente se proporciona la lente formada o moldeada con una capa superficial modificada, por ejemplo, una capa superficial de silicato y posteriormente esta superficie modificada se convierte en la superficie arrugada. Por ejemplo, la superficie puede modificarse tratándola con plasma u otra fuente de energía. Después de formar la capa superficial modificada, se hincha la lente con un agente de hinchamiento polimerizable, por ejemplo, incluyendo insaturación etilénica, de tal forma que el agente de hinchamiento puede polimerizarse mediante polimerización de radicales libres. Dependiendo de la cantidad de hinchamiento, se arruga la capa superficial modificada, por ejemplo, la capa de silicato hasta un grado variante. La polimerización del agente de hinchamiento polimerizable sirve para estabilizar la capa superficial modificada arrugada. Este proceso en múltiples etapas, particularmente la modificación de la superficie y el procesado estabilizante después de la formación de la lente, es relativamente complejo y difícil de controlar, así como añadido al coste de fabricar lentes de contacto de hidrogel de silicona.

La solicitud de patente europea EP 0952476 A1 divulga una lente de contacto que comprende una superficie frontal, una superficie trasera y una marca identificativa en al menos una de dichas superficies frontal y trasera, en la que dicha marca identificativa comprende una región deprimida que tiene una sección transversal que comprende al menos dos superficies cóncavas que se intersectan al fondo de dicha región deprimida.

Sigue habiendo necesidad de nuevas lentes de contacto que tengan propiedades deseables, tales como humectabilidad superficial, y de nuevos métodos, por ejemplo, métodos económicos para fabricar lentes de contacto con dichas propiedades deseables.

**Sumario**

Se han descubierto nuevas lentes de contacto de hidrogel de silicona y métodos para fabricar lentes de contacto de hidrogel de silicona. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen cuerpos de lente de contacto con superficies que tienen nuevas características superficiales. Entre otras cosas, la superficie anterior de la lente y la superficie posterior de la lente son hidrófilas sin tener que someterse a tratamiento con plasma y/o a tratamiento con un agente de hinchamiento polimerizable después de formarse el cuerpo de la lente. Los presentes métodos fabrican de manera directa las presentes lentes de contacto sin someter las lentes de contacto a tratamiento con plasma y/o tratamiento con un agente de hinchamiento polimerizable después de formar el cuerpo de la lente.

En un aspecto general, un ejemplo de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente que comprende una superficie anterior y una superficie posterior, en el que después de la hidratación en agua o una solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente, cuando se humedece, comprende una diversidad de depresiones con un diámetro medio entre aproximadamente 150 nanómetros y menos de 1500 nanómetros, y en el que el cuerpo de la lente no se ha sometido a una forma de tratamiento con plasma, el cuerpo de la lente no se trata con un agente de hinchamiento polimerizable después de formar el cuerpo de la lente, o ambos.

Un ejemplo adicional de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente de hidrogel de silicona tratado sin plasma que comprende una superficie anterior y una superficie posterior, comprendiendo al menos una de las superficies una diversidad de depresiones, siendo la densidad de las depresiones de aproximadamente 100 depresiones por 900 micrómetros cuadrados a aproximadamente 1200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados.

En una realización, la pluralidad de depresiones tiene un diámetro medio de entre aproximadamente 150 nanómetros y menos de aproximadamente 630 nanómetros, o la pluralidad de depresiones tiene un diámetro medio de entre aproximadamente 150 nanómetros y menos de aproximadamente 550 nanómetros.

5 La pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 4 nanómetros o aproximadamente 15 nanómetros a aproximadamente 30 nanómetros o aproximadamente 60 nanómetros o aproximadamente 100 nanómetros. Por ejemplo, la pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 65 nanómetros, de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 40 nanómetros, de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 20 nanómetros, de  
10 aproximadamente 8 nanómetros a aproximadamente 20 nanómetros, o de aproximadamente 15 nanómetros a aproximadamente 90 nanómetros.

En una realización, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente tiene una rugosidad media de la superficie de aproximadamente 5 nanómetros RMS o aproximadamente 7 nanómetros RMS o  
15 aproximadamente 10 nanómetros RMS a aproximadamente 20 nanómetros RMS o aproximadamente 25 nanómetros RMS o aproximadamente 30 nanómetros RMS. Por lo tanto, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener una rugosidad superficial media de aproximadamente 5 nanómetros RMS a aproximadamente 30 nanómetros RMS, de aproximadamente 7 nanómetros RMS a aproximadamente 25 nanómetros RMS o de aproximadamente 10 nanómetros RMS a aproximadamente 20 nanómetros RMS.

En una realización, la densidad media de las depresiones, lo que significa el número medio de depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie, en la al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente se encuentra de aproximadamente 100 o aproximadamente 200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie a aproximadamente 1000 o aproximadamente 1200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie. Por lo tanto, la densidad media de las depresiones en al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente de las presentes lentes de contacto es de aproximadamente 100 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie a aproximadamente 1200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie, o de aproximadamente 200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie a aproximadamente 1000 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie.

La pluralidad de depresiones se extiende hacia el interior dentro del cuerpo de la lente, por ejemplo, desde la superficie anterior y/o posterior sustancialmente lisa del cuerpo de la lente. Por lo tanto, la presente pluralidad de depresiones, así como la superficie anterior y/o posterior sustancialmente lisa de los presentes cuerpos de lente no se consideran y razonablemente no pueden considerarse crestas elevadas. En pocas palabras, los presentes  
35 cuerpos de lente pueden estar libres de crestas elevadas. Además, tal como se han señalado anteriormente, la pluralidad de depresiones en la superficie anterior, la superficie posterior o ambas de los presentes cuerpos de lentes, junto con otras características superficiales de las presentes lentes de contacto, pueden proporcionar un grado de rugosidad superficial. Sin embargo, se ha descubierto que dicha rugosidad superficial no tiene un impacto sustancialmente adverso en la comodidad del portador de la lente. Además, se entiende que las depresiones  
40 presentes en la superficie de los cuerpos de la lente no se extienden a través de todo el grosor del cuerpo de la lente a la otra superficie opuesta, y por lo tanto, las presentes depresiones no son poros que se extienden a través de los cuerpos de las lentes.

La capacidad de las presentes lentes de contacto para mantener sustancialmente el avance de ángulo de contacto y los tiempos de rotura del agua durante un periodo de tiempo, por ejemplo, de al menos 12 horas después de la hidratación, indica que las propiedades de humectabilidad superficial beneficiosas de los cuerpos de la lente de las presentes lentes de contacto permanecen durante un periodo de tiempo sustancialmente prolongado o incluso sustancialmente permanente, en lugar de ser un fenómeno que se produce únicamente inmediatamente después o a continuación de la hidratación. Las propiedades de humectabilidad de las presentes lentes de contacto pueden ser  
50 útiles para los portadores de lentes que llevan puestas dichas lentes durante tiempos prolongados, por ejemplo, durante al menos 1 día o aproximadamente 5 días o aproximadamente 10 días o aproximadamente 30 días de uso continuado.

En una realización, el cuerpo de la lente puede hincharse con agua, por ejemplo, teniendo un factor de hinchamiento de al menos aproximadamente el 20 por ciento. El contenido de agua en equilibrio (EWC) del cuerpo de la lente puede ser de al menos aproximadamente el 25 % o de al menos aproximadamente el 30 % o de al menos aproximadamente el 35 % o de al menos aproximadamente el 40 % o de al menos aproximadamente el 50 % o más.

Los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden unidades de al menos un monómero que contiene silicona, macrómero que contiene silicona, prepolímero que contiene silicona, o combinaciones de los mismos. Los cuerpos de lente pueden comprender un material polimérico hidrófilo que contiene silicona.

En determinadas realizaciones, los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto no contienen un agente humectante interno polimérico hidrófilo físicamente enmarañado con la matriz polimérica del cuerpo de la lente. Por ejemplo, no se incluye un agente humectante polimérico hidrófilo en la composición polimerizable que se cura para

formar el cuerpo de la lente.

5 En una realización, los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto están total o parcialmente curados mientras están en contacto directo con un molde para lente de contacto que comprende un material no polar. Por ejemplo, y sin limitación, el material no polar puede comprender polipropileno, materiales no polares similares, y mezclas de los mismos. En determinadas realizaciones, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se moldean en un conjunto de moldeado de lentes de contacto formado por una resina termoplástica nucleada de polipropileno que tiene

10 (i) un caudal en fundido de entre aproximadamente  $2,50 \times 10^{-5}$  kg/s (15 g/10 min) y aproximadamente  $6,67 \times 10^{-5}$  kg/s (40 g/10 min),  
 (ii) una densidad de aproximadamente  $900 \text{ kg/m}^3$  ( $0,900 \text{ g/cm}^3$ ),  
 (iii) un encogimiento de molde lineal de flujo de aproximadamente 0,010 a aproximadamente 0,020 m/m (in/in),  
 (iv) una resistencia a la tracción de  $3,861 \times 10^7$  Pa (5600 psi),  
 15 (v) una elongación tensil en el punto de límite de elasticidad del 8,0 %,   
 (vi) un módulo de flexión de aproximadamente  $1,379 \times 10^9$  Pa (200.000 psi) a aproximadamente  $2 \times 10^9$  Pa (290.000 psi),  
 (vii) una dureza de Rockwell de aproximadamente 110, o combinaciones de dos o más de los mismos.

20 Las presentes lentes de contacto pueden tener un cuerpo de lente que comprende un producto de reacción de una composición polimerizable que comprende ingredientes reactivos. Los ingredientes reactivos incluyen: (1) al menos un componente seleccionado entre el grupo que consiste en monómeros que contienen silicona, macrómeros que contienen silicona, prepolímeros que contienen silicona y mezclas de los mismos; (2) al menos un monómero hidrófilo; y (3) al menos un agente reticulante que reticula los ingredientes reactivos durante la polimerización para  
 25 formar un cuerpo de lente polimérico. En una realización, el cuerpo de lente se forma mediante un proceso que comprende la polimerización de una composición polimerizable en ausencia de un diluyente. En otras palabras, la composición polimerizable es una composición polimerizable sin diluyentes.

30 Los monómeros que contienen silicona útiles en las presentes composiciones polimerizables pueden tener un peso molecular de menos de 700 Dalton. Los macrómeros que contienen silicona útiles en las presentes composiciones polimerizables pueden tener un peso molecular de aproximadamente 700 Dalton a aproximadamente 2000 Dalton. Los prepolímeros que contienen silicona útiles en las presentes composiciones polimerizables pueden tener un peso molecular mayor de 2000 Dalton. El peso molecular puede ser un peso molecular promedio en número o un peso molecular promedio en número, tal como lo entienden los expertos habituales en la materia.

35 En una realización, los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto son cuerpos de lente moldeados que incluyen una superficie anterior y una superficie posterior, estando cada superficie libre de una superficie tratada con plasma. En otras palabras, los cuerpos de lente, incluyendo las superficies anterior y posterior, se forman a partir de una sola etapa de moldeado y se forman sin exponer las superficies a una forma de tratamiento con plasma. En otra  
 40 realización, los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto incluyen una capa superficial que tiene una composición diferente en relación al resto del cuerpo de lente, por ejemplo, una capa superficial formada mediante la exposición del cuerpo de lente a agua o a una solución acuosa.

45 En algunas realizaciones, los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto no se someten a extracción con un disolvente orgánico o una solución acuosa que incluye un componente de disolvente orgánico antes de su hidratación en el agua o la solución acuosa. Las presentes lentes de contactos pueden tener superficies humectables de manera eficaz o suficiente sin extracción con un disolvente orgánico, por ejemplo y sin limitación, un alcohol volátil o una solución acuosa que incluye un disolvente orgánico. Dichas lentes de contacto oftálmicamente aceptables o biocompatibles pueden obtenerse mediante un enjuagado o lavado en agua o una pluralidad de  
 50 enjuagados o lavados en agua. Puede entenderse que las presentes lentes de contacto comprenden cuerpos de lente que se han lavado con un líquido de lavado o líquidos de lavado que contienen agua sin alcohol. Pueden lavarse las lentes con dichos líquidos volátiles sin alcohol una o más veces y el lavado puede producirse en el envase final de la lente de contacto o en uno o más recipientes de lavado.

55 Los cuerpos de lente de las presentes lentes de contacto pueden ponerse en contacto con agua líquida o un medio acuoso antes de colocarlas en un líquido de envasado. El medio acuoso puede incluir un componente tensioactivo. En una realización, dicho agua o medio acuoso no incluye un disolvente orgánico o un alcohol volátil.

60 En otro aspecto amplio de la presente invención, se proporcionan métodos para fabricar lentes de contacto. Los presentes métodos comprenden formar un cuerpo de lente de contacto que tiene una superficie anterior y una superficie posterior, en el que después de la hidratación en agua o una solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente, cuando se humedece, comprende una diversidad de depresiones con un diámetro medio entre aproximadamente 50 nanómetros y menos de 1500 nanómetros, y en el que: (A) el cuerpo de la lente no se ha sometido a una forma de tratamiento con plasma, (B) el cuerpo de la lente  
 65 no se trata con un agente de hinchamiento polimerizable después de formar el cuerpo de la lente o tanto (A) como (B).

La etapa de formación puede comprender polimerizar una composición polimerizable que comprende ingredientes reactivos. Los ingredientes reactivos incluyen (1) al menos un componente seleccionado entre el grupo que consiste en monómeros que contienen silicona, macrómeros que contienen silicona, prepolímeros que contienen silicona y mezclas de los mismos; (2) al menos un monómero hidrófilo y (3) al menos un agente reticulante eficaz para reticular los ingredientes reactivos durante la etapa de polimerización.

Las lentes de contacto y los cuerpos de lente producidos de acuerdo con los presentes métodos pueden ser las lentes de contacto y los cuerpos de lente de contacto descritos en otras partes del presente documento.

Los presentes métodos pueden llevarse a cabo usando un molde de lente de contacto que comprende un material no polar, por ejemplo, tal como se describe en otras partes del presente documento.

Diversas realizaciones de la presente invención se describen en detalle en la descripción detallada y la divulgación adicional a continuación. Se incluye cualquier característica o combinación de características descritas en el presente documento dentro del alcance de la presente invención, sujetas a las reivindicaciones tal como se exponen a continuación, siempre que las características incluidas en cualquiera de dichas combinaciones no sean mutuamente inconsistentes tal como será evidente a partir del contexto, la presente memoria descriptiva y el conocimiento de un experto habitual en la materia. Además, puede excluirse cualquier característica o combinación de características de cualquier realización de la presente invención. Las realizaciones adicionales de la presente invención son evidentes en la siguiente descripción detallada, ejemplos y reivindicaciones, cuyos contenidos son una parte integral de la presente solicitud.

#### Breve descripción de las figuras

La fig. 1 muestra el diámetro medio de depresión (nm) determinado mediante pruebas de microscopía de fuerza atómica (AFM) en una serie de 16 lentes de contacto de prueba y una serie de lentes de contacto de hidrogel de silicona disponibles en el comercio.

La fig. 2 muestra la profundidad media de depresión (nm) determinada mediante AFM en una serie de 16 lentes de contacto de prueba y una serie de lentes de contacto de hidrogel de silicona disponibles en el comercio.

La fig. 3 muestra la densidad de depresión superficial determinada mediante AFM en una serie de 16 lentes de contacto de prueba y una serie de lentes de contacto de hidrogel de silicona disponibles en el comercio.

La fig. 4 muestra la rugosidad superficial RMS media (nm) determinada mediante AFM en una serie de 16 lentes de contacto de prueba y una serie de lentes de contacto de hidrogel de silicona disponibles en el comercio.

Las Figs. 5-10 muestran una serie de fotografías que muestran la morfología superficial de la lente determinada mediante AFM de 16 lentes de contacto de ensayo después de la hidratación.

Las Figs. 11-14 muestran una serie de fotografías que muestran la morfología superficial de la lente determinada mediante AFM de diversas lentes disponibles en el comercio después de la hidratación.

Las Figs. 15-18 muestran una serie de fotografías de varias lentes de contacto de ensayo y una lente de contacto disponible en el comercio tanto en el estado húmedo o hidratado como en el estado seco.

#### Descripción detallada

**Definiciones.** En el contexto de la presente descripción, reivindicaciones de la divulgación adicionales y anexo, se usará la siguiente terminología de acuerdo con las definiciones descritas a continuación.

Tal como se usa en el presente documento, el término "hidrogel" se refiere a un material polimérico, típicamente una red o matriz de cadenas de polímero, capaces de hincharse en agua o de hincharse con agua. También pueden entenderse un hidrogel como un material que retiene agua en un estado de equilibrio. La red o matriz puede estar o no reticulada. Los hidrogeles se refieren a materiales poliméricos, incluyendo lentes de contacto capaces de hincharse en agua o que se hinchan en agua. Por lo tanto, un hidrogel puede (i) estar deshidratado y ser hinchable en agua, o (ii) estar parcialmente hidratado e hinchado con agua, o (iii) estar totalmente hidratado e hinchado con agua. El hidrogel puede ser un hidrogel de silicona, un hidrogel sin silicona, o un hidrogel esencialmente libre de silicona.

La expresión "hidrogel de silicona" o "material de hidrogel de silicona" se refiere a un hidrogel particular que incluye un componente que contiene silicona (Si) o un componente que contiene silicona (SiO). Por ejemplo, un hidrogel de silicona se prepara típicamente combinando un material que contiene silicona con precursores de hidrogel hidrófilos convencionales. Una lente de contacto de hidrogel de silicona es una lente de contacto, incluyendo una lente de contacto para corregir la visión que comprende un material de hidrogel de silicona.

Un componente "que contiene silicona" es un componente que contiene al menos un engarce [-Si-O-Si-], en un monómero, macrómero o prepolímero, en el que cada átomo de silicio puede poseer opcionalmente de algún modo, por ejemplo, puede estar unido químicamente, tal como covalentemente a uno o más radicales sustituyentes orgánicos (R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>) o sustituyentes de radical orgánico sustituido que pueden ser iguales o diferentes, por ejemplo, -SiR<sub>1</sub>R<sub>2</sub>O-.

"Masa molecular" en el contexto de un polímero descrito en el presente documento se refiere a la masa molecular promedio nominal de un polímero, determinada típicamente mediante cromatografía de exclusión por tamaños, técnicas de dispersión de luz o de determinación de la velocidad intrínseca en 1,2,4-triclorobenceno. El peso molecular en el contexto de un polímero puede expresarse bien como un peso molecular promedio en número o un peso molecular promedio en peso, y en el caso de materiales suministrado por un proveedor, dependerá del proveedor. Típicamente, la base de cualquiera de dichas determinaciones del peso molecular puede proporcionarse fácilmente por el proveedor si no viene proporcionada en el material de envasado. Típicamente, las referencias en el presente documento a los pesos moleculares de monómeros, macrómeros, prepolímeros o polímeros en el presente documento se refieren al peso molecular promedio en peso. Ambas determinaciones del peso molecular, promedio en número y promedio en peso, pueden medirse usando técnicas cromatográficas de permeación en gel u otras cromatográficas líquidas. También pueden usarse otros métodos para medir los valores de peso molecular, tales como el uso de análisis de grupos terminales o la medición de las propiedades coligativas (por ejemplo, depresión del punto de congelación, elevación del punto de ebullición o presión osmótica) para determinar el peso molecular promedio en número o el uso de técnicas de dispersión de luz, ultracentrifugación o viscosimetría para determinar el peso molecular promedio en peso.

Una "red" o "matriz" de un polímero hidrófilo significa típicamente que se forman reticulaciones entre cadenas de polímero mediante enlaces covalentes o mediante enlaces físicos, por ejemplo, enlaces de hidrógeno. Una red puede incluir dos o más componentes poliméricos, y puede incluir una red polimérica interpenetrante (IPN) en la que un polímero se enreda físicamente con un segundo polímero, de tal forma que hay pocos, en caso de haberlo, enlaces covalentes entre ellos, pero los polímeros no pueden separarse unos de otros sin destruir la red.

Una sustancia "hidrófila" es una que adora el agua o tiene afinidad por el agua. Los compuestos hidrófilos tienen una afinidad con el agua y normalmente están cargados o tienen restos polares o grupos que atraen al agua.

Un "polímero hidrófilo", tal como se usa en el presente documento, se define como un polímero que tiene una afinidad por el agua y es capaz de absorber agua. Un polímero hidrófilo no es necesariamente soluble en agua. Un polímero hidrófilo puede ser soluble en agua o insoluble, por ejemplo, sustancialmente insoluble, en agua.

Un "componente hidrófilo" es una sustancia hidrófila que puede ser o no un polímero. Los componentes hidrófilos incluyen aquellos que son capaces de proporcionar un contenido de agua desde al menos aproximadamente un 20 % (p/p), por ejemplo, de al menos aproximadamente un 25 % (p/p) a la lente hidratada resultante cuando se combinan con los demás componentes reactivos. Un componente hidrófilo puede incluir monómeros hidrófilos, macrómeros hidrófilos, prepolímeros hidrófilos, polímeros hidrófilos, o combinaciones de los mismos. Debe entenderse que los macrómeros hidrófilos, los prepolímeros hidrófilos y los polímeros hidrófilos tienen porciones hidrófilas y porciones hidrófobas. Típicamente, la porción hidrófila y la porción hidrófoba están presentes en cantidades relativas de tal forma que los macrómeros, prepolímeros o polímeros sean hidrófilos.

Un "monómero" se refiere a un compuesto con un peso molecular relativamente bajo, por ejemplo, un compuesto con un peso molecular promedio de menos de 700 Dalton, que puede polimerizarse. En un ejemplo, un monómero puede comprender una sola unidad de una molécula que contiene uno o más grupos funcionales capaces de polimerizarse para combinarse con otras moléculas para formar un polímero, teniendo las otras moléculas la misma estructura o estructuras diferentes a las del monómero.

Un "macrómero" se refiere a compuestos o polímeros de medio y elevado peso molecular, que pueden contener uno o más grupos funcionales capaces de polimerización o de polimerización adicional. Por ejemplo, un macrómero puede ser un compuesto o polímero con un peso molecular promedio de aproximadamente 700 Dalton a aproximadamente 2.000 Dalton.

Un "prepolímero" se refiere a un compuesto de mayor peso molecular polimerizable o reticulable. Un prepolímero, tal como se usa en el presente documento, puede contener uno o más grupos funcionales. En un ejemplo, un prepolímero puede ser una serie de monómeros o macrómeros unidos de tal forma que la molécula general sigue siendo polimerizable o reticulable. Por ejemplo, un prepolímero puede ser un compuesto con un peso molecular promedio mayor de aproximadamente 2.000 Dalton.

Un "polímero" se refiere a un material formado al polimerizar uno o más monómeros, macrómeros, prepolímeros o mezclas de los mismos. Tal como se usa en el presente documento, se entiende que un polímero se refiere a una molécula que no es capaz de polimerizarse, pero que es capaz de reticularse con otros polímeros, por ejemplo, a otros polímeros presentes en una composición polimerizable o durante la reacción de los monómeros, macrómeros y/o prepolímeros para formar otros polímeros en una composición polimerizable.

Una "red de polímero interpenetrante" o "IPN" se refiere a una combinación de dos o más polímeros diferentes, en forma de red, de los cuales al menos uno se sintetiza y/o se reticula en presencia del otro sin enlaces covalentes o sustancialmente sin enlaces covalentes entre ellos. Un IPN puede estar compuesto de dos tipos de cadenas que forman dos redes separadas, pero en yuxtaposición o interpenetración. Los ejemplos de IPN incluyen IPN secuenciales, IPN simultáneos, semi-IPN y homo-IPN.

Un "seudo IPN" se refiere a un producto de reacción polimérico donde al menos uno de los diferentes polímeros está reticulado mientras que al menos otro polímero no está reticulado (por ejemplo, lineal o ramificado), en el que el polímero no reticulado se distribuye en y se mantiene por el polímero reticulado a una escala molecular, de tal forma que el polímero no reticulado es sustancialmente no extraíble de la red.

5 Una "mezcla polimérica" se refiere a un producto de reacción polimérico en el que los diferentes polímeros son tanto lineal como ramificados, sustancialmente sin reticulación, en el que la mezcla polimérica resultante que se obtiene es una mezcla polimérica a escala molecular.

10 Un "polímero injertado" se refiere a un polímero ramificado que tiene cadenas laterales que comprenden un homopolímero o copolímero diferente al de la cadena principal.

"Unir" puede referirse a cualquier unión de carga, injerto, complejo, enlace (enlace químico o de hidrógeno), o adherencia, a menos que se especifique lo contrario.

15 Tal como se usa en el presente documento, un "componente formador de lente oftálmicamente aceptable" se refiere a un componente de formación de lentes que pueden incorporarse en una lente de contacto de hidrogel sin que el portador de la lente experimente o comunique un malestar sustancial, incluyendo irritación ocular y similares. Las lentes de contacto de hidrogel oftálmicamente aceptables tienen humectabilidades superficiales oftálmicamente aceptables, y típicamente no provocan o no se asocian con una inflamación corneal, una deshidratación corneal ("ojo seco"), lesiones arqueadas epiteliales superiores ("SEAL") significativas u otro malestar significativo.

20 La expresión "disolvente orgánico" se refiere a una sustancia orgánica que tiene la capacidad para solvatar o disolver al menos un material, por ejemplo y sin limitación, materiales no reaccionados, diluyentes y similares, presentes en un cuerpo de lente de contacto que no se ha sometido previamente a procesamiento de extracción. En un ejemplo, el material es un material que no es soluble o que no se disuelve en agua o en una solución acuosa. En otro ejemplo, el material es un material que no es tan soluble o que no se disuelve tanto en agua o en una solución acuosa, es decir, el material tiene una solvatación aumentada en el disolvente orgánico en comparación con agua o una solución acuosa. Por lo tanto, el disolvente orgánico en contacto con un cuerpo de lente no extraído es eficaz para solvatar o disolver al menos un material presente en el cuerpo de lente, o para aumentar la solvatación o disolver en mayor medida el al menos un material presente en el cuerpo de la lente para reducir la concentración de el al menos un material en el cuerpo de lente, o para reducir la concentración de al menos un material en el cuerpo de lente en comparación con un cuerpo de lente tratado con agua o una solución acuosa. El disolvente orgánico puede usarse sin dilución, que es disolvente orgánico al 100 % o puede usarse en una composición que incluye menos de un 100 % de disolvente orgánico, por ejemplo y sin limitación, una solución acuosa que incluye un disolvente orgánico. En general, un disolvente orgánico actúa, por ejemplo, actúa directamente, sobre el al menos un material para solvatar, o disolver el al menos un material. Los ejemplos de disolventes orgánicos incluyen, sin limitación, alcoholes, por ejemplo, alcanoles, tales como etanol, isopropanol y similares, cloroformo, acetato de butilo, éter metílico de tripropilenglicol, acetato de éter metílico de dipropilenglicol, y similares y mezclas de los mismos.

45 El término "tensoactivo" o la expresión "componente tensoactivo" se refiere a una sustancia que tiene la capacidad para reducir la tensión superficial del agua, por ejemplo, agua o una solución acuosa en la que está presente la sustancia. Al reducir la tensión superficial del agua, el tensoactivo o el componente tensoactivo facilita que el agua que contiene el tensoactivo o el componente tensoactivo, cuando está en contacto con un cuerpo de lente de contacto que no se ha sometido previamente a procesamiento de extracción con un disolvente orgánico, entre en un contacto más íntimo con el cuerpo de lente y/o lave de manera más eficaz al menos un material presente en el cuerpo de lente del cuerpo de lente en relación al agua sin el tensoactivo o componente tensoactivo. En general, un tensoactivo o componente tensoactivo no actúa directamente en el al menos un material para solvatar o disolver el al menos un material. Los ejemplos de tensoactivos o componentes tensoactivos incluyen, sin limitación, tensoactivos zwitteriónicos, incluyendo formas de betaína, tensoactivos no iónicos, incluyendo formas de polisorbato, tales como polisorbato 80, formas de poloxámeros o poloxaminas, tensoactivos fluorados, y similares y mezclas de los mismos.

55 También pueden encontrarse definiciones adicionales en las secciones siguientes.

**Formulaciones de lente.** Los hidrogeles representan una clase de materiales usados para las presentes lentes de contacto. Los hidrogeles comprenden un sistema hidratado reticulado polimérico que contiene agua en un estado de equilibrio. Por consiguiente, los hidrogeles son copolímeros preparados a partir de uno o más ingredientes reactivos. Los ingredientes reactivos son reticulables con un agente reticulante.

**Monómero hidrófilo.** El monómero hidrófilo puede ser, por ejemplo, un monómero que contiene silicona que tiene una porción hidrófila, un monómero hidrófilo sin silicona, o una combinación de los mismos. El monómero hidrófilo puede usarse en combinación con un monómero hidrófobo. El monómero hidrófobo puede ser un monómero que tiene porciones o restos tanto hidrófilos como hidrófobos. El tipo y la cantidad de monómero hidrófilo usado en la composición de lente polimerizable puede variar dependiendo de los tipos de otros monómeros formadores de la

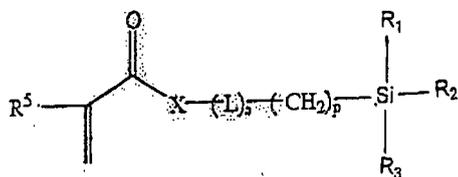
lente que se usen. En el presente documento se proporcionan ilustraciones no limitantes con respecto a los monómeros hidrófilos para su uso en hidrogeles de silicona.

5 Agente reticulante. Los agentes reticulantes para los monómeros, macrómeros, o prepolímeros usados en la preparación de los hidrogeles pueden incluir aquellos que se conocen en la técnica y también se proporcionan en el presente documento ejemplos de agentes reticulantes. Los agentes reticulantes adecuados incluyen, por ejemplo, un oligómero o monómero de óxido de etileno funcionalizado con diacrilato (o éter de divinilo), tal como, por ejemplo, tri(etilenglicol) dimetacrilato (TEGDMA) tri(etilenglicol) éter de divinilo (TEGDVE), dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), y dimetacrilato de trimetilenglicol (TMGDMA). Típicamente, los agentes reticulantes están presentes en la  
10 composición de hidrogel de silicona en cantidades totales relativamente pequeñas en la composición polimerizable, tal como en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0,1 % (p/p) a aproximadamente el 10 % (p/p), o de aproximadamente el 0,5 % (p/p) a aproximadamente el 5 % (p/p), o de aproximadamente el 0,75 % (p/p) a aproximadamente el 1,5 % (p/p), en peso de la composición polimerizable.

15 **Formulaciones de lente de hidrogel de silicona.** Una formulación de lente de hidrogel de silicona comprende al menos un componente que contiene silicona, al menos un monómero hidrófilo compatible y al menos un agente reticulante compatible. Con respecto a las formulaciones de lente polimerizables tal como se discuten en el presente documento, componentes "compatibles" se refiere a componentes que, cuando están presentes en una composición polimerizable antes de la polimerización, forma una sola fase que es estable durante una duración de tiempo  
20 adecuada para permitir la fabricación de un cuerpo de lente polimerizado a partir de la composición. Para algunos componentes, puede observarse que son compatibles una serie de concentraciones. Además, los componentes "compatibles" son componentes que, cuando se polimerizan para formar un cuerpo de lente polimerizado, producen una lente que tiene características físicas adecuadas para usarse como una lente de contacto (por ejemplo, transparencia adecuada, módulo, resistencia a la tracción, etc.).

25 **Componente que contiene silicona.** La porción de Si y O unido (porción Si-O) del componente que contiene silicona puede estar presente en el componente que contiene silicona en una cantidad mayor del 20 % (p/p), por ejemplo, mayor del 30 % (p/p) del peso molecular total del componente que contiene silicona. Los componentes que contienen silicona útiles comprenden grupos funcionales polimerizables, tales como vinilo, acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, N-vinil lactama, N-vinilamida, y grupos funcionales de estirilo. El componente que  
30 contiene silicona a partir del cual pueden obtenerse las presentes lentes de contacto, por ejemplo, mediante polimerización, incluyen uno o más monómeros que contienen silicona, uno o más macrómeros que contienen silicona, uno o más prepolímeros que contienen silicona o mezclas de los mismos. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona producidas del modo descrito en el presente documento pueden estar basadas en un monómero  
35 que contiene silicona y/o un macrómero basado en silicona y/o un prepolímero basado en silicona y un monómero o co-monómero hidrófilo y un agente reticulante. Además de los otros compuestos que contienen silicona descritos en el presente documento, pueden hallarse ejemplos de otros componentes que contienen silicona adicionales que pueden ser útiles en las presentes lentes en las Patentes de Estados Unidos n.º 3.808.178, 4.120.570, 4.136.250, 4.139.513, 4.153.641, 4.740.533, 5.034.461, 5.496.871, 5.959.117, 5.998.498, y 5.981.675, y las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2007/0066706 A1, 2007/0296914 A1, y 2008/0048350 A1. El  
40 componente que contiene silicona puede ser un monómero que contiene silicona o un macrómero que contiene silicona o un prepolímero que contiene silicona.

45 Un monómero, macrómero o prepolímero que contiene silicona puede tener, por ejemplo, la siguiente estructura general (I):



( I )

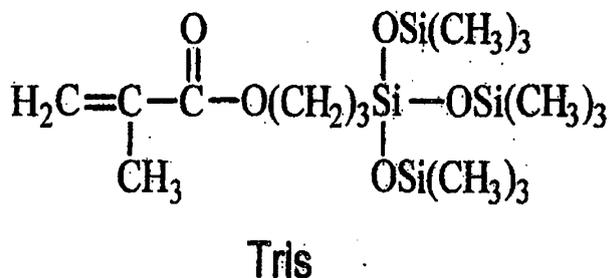
50 donde R<sup>5</sup> es H o CH<sub>3</sub>, X es O o NR<sup>55</sup> donde R<sup>55</sup> es H o un grupo alquilo monovalente con 1 a 4 átomos de carbono, a es 0 o 1, L es un grupo enlazador divalente que comprende de 1 a 20 átomos de carbono, o de 2 a 10 átomos de carbono, que también pueden comprender opcionalmente grupos éter y/o hidroxilo, por ejemplo, una cadena de polietilenglicol, p puede ser de 1 a 10, o de 2 a 5, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, y R<sub>3</sub> pueden ser iguales o diferentes y son grupos seleccionados independientemente entre grupos hidrocarburo que tienen de 1 a aproximadamente 12 átomos de carbono (por ejemplo, grupos metilo), grupos hidrocarburo sustituidos con uno o más átomos de flúor, un grupo siloxanilo, y restos que contienen cadena de siloxano, en los que al menos uno de R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, y R<sub>3</sub> comprende al menos  
55 una unidad de siloxano (-OSi). Por ejemplo, al menos uno de R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, y R<sub>3</sub> puede comprender -OSi(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> y/u -OSi(R<sup>52</sup>R<sup>53</sup>R<sup>54</sup>) donde R<sup>52</sup>, R<sup>53</sup>, R<sup>54</sup> son independientemente etilo, metilo, bencilo, fenilo o una cadena de siloxano

monovalente que comprende de 1 a aproximadamente 100, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 50, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 20, unidades de Si-O repetidas.

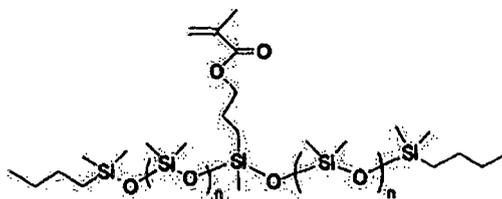
5 Uno, dos, o todos los tres de  $R_1$ ,  $R_2$ , y  $R_3$  también pueden comprender otros grupos siloxanilo o restos que contienen cadenas de siloxano. El enlace combinado de -X-L-, cuando está presente en un monómero, macrómero o prepolímero que contiene silicona de estructura (I), Puede contener uno o más heteroátomos que son O o N. El enlace combinado puede ser de cadena lineal o ramificada, donde los segmentos de cadena de carbono de los mismos pueden ser de cadena lineal. El enlace combinado de -X-L- puede contener opcionalmente uno o más grupos funcionales seleccionados entre, por ejemplo, carboxilo amida, carbamato, y carbonato. Se proporcionan ejemplos de dichos enlaces combinados, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos n.º 5.998.498 y las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2007/0066706 A1, 2007/0296914 A1, y 2008/0048350. El monómero, macrómero o prepolímero que contiene silicona usado de acuerdo con la presente invención puede comprender un solo grupo aciloilo, tal como se muestra en la estructura (I), o puede poseer opcionalmente dos grupos aciloilo, tal como uno en cada extremo del monómero, macrómero o prepolímero. Las combinaciones de ambos tipos de monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona pueden usarse en composiciones polimerizables útiles de acuerdo con la presente invención.

20 Los ejemplos de componentes que contienen silicona útiles de acuerdo con la presente invención incluyen, por ejemplo y sin limitación, monómeros, macrómeros o prepolímeros polisiloxanilalquil(met)acrílicos que incluyen, sin limitación, metacriloxipropil tris(trimetilsiloxi)silano, pentametildisiloxanil metilmetacrilato, y metildi(trimetilsiloxi)metacriloximetil silano.

25 Los ejemplos específicos de monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona pueden ser, por ejemplo, 3-[tris(trimetilsililoxi)silil]propil metacrilato ("Tris" disponible a través de Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.), y polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo ("MCS-M11" disponible a través de Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.). Se divulgan en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0269429 ejemplos de algunos monómeros que contienen silicona. Estos monómeros que contienen silicona pueden tener un grupo alqueno como un grupo de enlace divalente (por ejemplo,  $-(CH_2)_p-$ ) y "a" puede ser 0 con referencia a la estructura (I), y al menos dos grupos siloxanilo. Estos componentes que contienen silicona se denominan en el presente documento como monómeros que contienen silicona de la clase de estructura (A). Las estructuras ilustrativas de estos monómeros que contienen silicona son las siguientes:



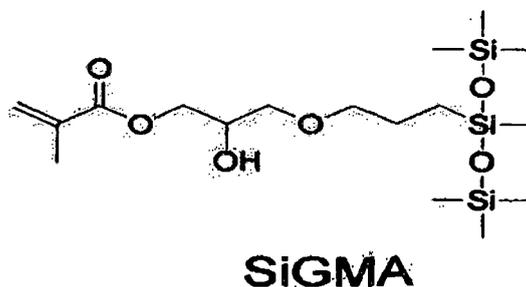
35 y



**MCS-M11**

40 Otros ejemplos específicos de componentes que contienen silicona útiles en la presente invención pueden ser, por ejemplo, 3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propilbis(trimetilsiloxi) metilsilano ("SiGMA", disponible a través de Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.) y metildi(trimetilsiloxi)sililpropilgliceroletil metacrilato ("SiGEMA"). Estos componentes que contienen silicona incluyen al menos un grupo hidroxilo y al menos un grupo éter en el grupo de enlace divalente L mostrado en la estructura (I) y al menos dos grupos siloxanilo. Estos componentes que contienen silicona se denominan en el presente documento como componentes que contienen silicona de la clase de estructura (B). Se

proporcionan detalles adicionales acerca de esta clase de componentes que contienen silicona, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos n.º 4.139.513. SiGMA, por ejemplo, puede representarse por la siguiente estructura ejemplar no limitante:

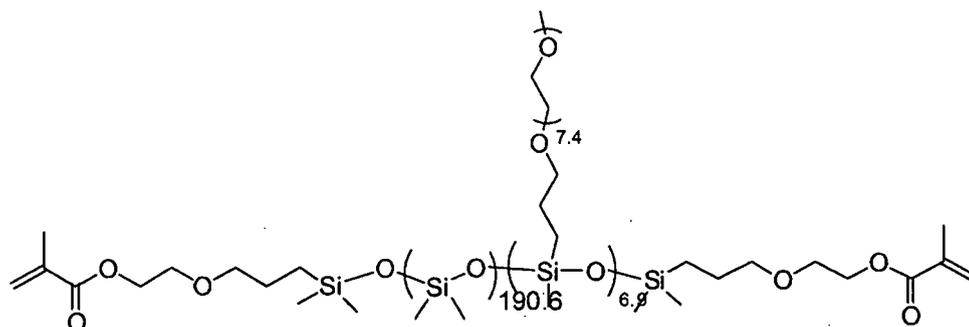


5

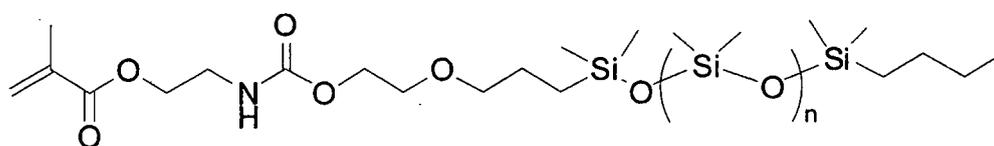
Los componentes que contienen silicona de las estructuras (A) y (B) pueden usarse individualmente o en cualquier combinación de los mismos en composiciones polimerizables de acuerdo con la presente invención. Los componentes que contienen silicona de estructuras (A) y/o (B) pueden usarse además en combinación con al menos un monómero hidrófilo sin silicona, tal como se describe en el presente documento. Si se fusionan en combinación, por ejemplo, la cantidad de componentes que contienen silicona de estructura (A) puede ser, por ejemplo, de aproximadamente el 10 % (p/p) a aproximadamente el 40 % (p/p), o de aproximadamente el 15 % (p/p) a aproximadamente el 35 % (p/p), o de aproximadamente el 18 % (p/p) a aproximadamente el 30 % (p/p). la cantidad de componentes que contienen silicona de la estructura (B) puede ser, por ejemplo, de aproximadamente el 10 % (p/p) a aproximadamente el 45 % (p/p), o de aproximadamente el 15 % (p/p) a aproximadamente el 40 % (p/p), o de aproximadamente el 20 % (p/p) a aproximadamente el 35 % (p/p).

Las presentes composiciones polimerizables útiles del presente documento pueden incluir uno o más monómeros hidrófilos que no contienen silicona. Los ejemplos de dichos monómeros hidrófobos incluyen, sin limitación, ácidos acrílicos y metacrílicos y derivados de los mismos. Un ejemplo de un monómero hidrófobo que no contiene silicona incluye, sin limitación, metil-metacrilato, Pueden emplearse combinaciones de dos o más monómeros hidrófobos.

Otros ejemplos específicos de los componentes que contienen silicona útiles de acuerdo con la presente invención pueden ser agentes químicos representados por las siguientes fórmulas, o agentes químicos descritos en la publicación de solicitud de patente japonesa número 2008-202060A, por ejemplo,

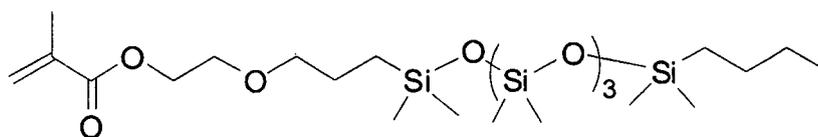


X-22-1625  
Pm = 9.000 o 18.000

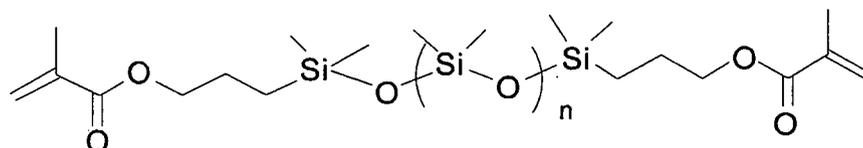


FMM, Pm = 1.500

30

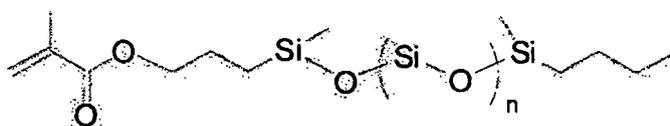


X-22-1622, Pm = 582



5

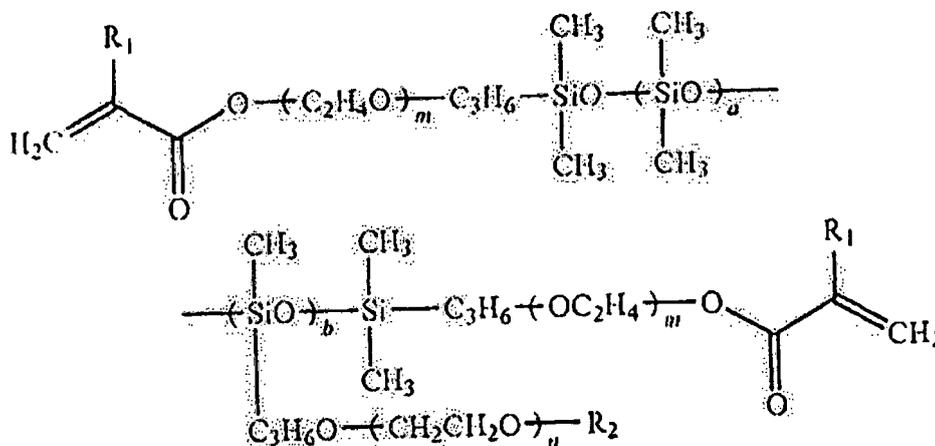
DMS-R18, Pm = 4.500 ~5.500



MCR-M07, Pm = 1.132

10 Otros ejemplos específicos más de los componentes que contienen silicona útiles de acuerdo con la presente invención pueden ser agentes químicos representados por las siguientes fórmulas, o agentes químicos descritos en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 2009/0234089. En un ejemplo, el componente que contiene silicona puede comprender uno o más componentes hidrófilos de polisiloxano representados por la fórmula general (II),

15



(II)

20 en el que R<sub>1</sub> se selecciona entre hidrógeno o un grupo metilo; R<sub>2</sub> se selecciona entre hidrógeno o un grupo hidrocarburo C<sub>1-4</sub>; m representa un número entero de 0 a 10; m representa un número entero de 4 a 100; a y b representan números enteros de 1 o más; a+b es igual a 20-500; b/(a+b) es igual a 0,01-0,22; y la configuración de unidades de siloxano incluye una configuración al azar. Los ejemplos de dichos componentes que contienen silicona se describen en la sección de ejemplos de la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 20090234089, incluyendo el ejemplo 2 en la página 7.

25 También pueden usarse otros componentes que contienen silicona. Por ejemplo, otros tipos adecuados pueden incluir, por ejemplo, monómeros, macrómeros o prepolímeros de poli(organosiloxano) tales como □□]bismetacriloxipropil polidimetilsiloxano. Otro ejemplo es mPDMS (polidimetilsiloxano terminado en mono-n-butilo terminado en monometacriloxipropilo). Otros componentes que contienen silicona útiles incluyen monómeros, macrómeros o prepolímeros de carbonato de vinilo o de carbamato de vinilo que contienen silicona incluyendo, sin limitación, 1,3-bis[4-(viniloxicarboniloxi)but-1-il]tetrametilsiloxano, 3-(viniloxicarbonil)propil-[tris(trimetilsiloxisilano)], alil carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo, vinil carbamato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo; vinil carbonato de trimetilsililetilo,

30

y vinil carbonato de trimetilsililmetilo. Pueden proporcionarse ejemplos de uno o más de estos componentes que contienen silicona, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos n.º 5.998.498 y las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2007/0066706 A1, 2007/0296914 A1, y 2008/0048350.

5 Algunos de los monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona que pueden usarse de acuerdo con la presente invención pueden usarse como un solo monómero, macrómero o prepolímero discreto, o puede usarse como una mezcla de dos o más monómeros, macrómeros o prepolímeros discretos. Por ejemplo, MCR-M07 se proporciona a menudo como una mezcla de compuestos que contienen silicona con una amplia distribución de pesos moleculares. Como alternativa, algunos de los monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen  
10 silicona que pueden usarse de acuerdo con la presente invención pueden proporcionarse en forma de dos o más monómeros, macrómeros o prepolímeros con pesos moleculares discretos. Por ejemplo, X-22-1625 está disponible en una versión de menor peso molecular con un peso molecular de aproximadamente 9000 Dalton, y como una versión de mayor peso molecular con un peso molecular de 18.000 Dalton.

15 **Monómeros sin silicona.** Se incluyen monómeros hidrófilos sin silicona en las composiciones polimerizables usadas para producir las presentes lentes de contacto. Los monómeros sin silicona excluyen compuestos hidrófilos que contienen uno o más átomos de silicio. Pueden usarse monómeros hidrófilos sin silicona en combinación con monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona en las composiciones polimerizables para formar hidrogeles de silicona. Pueden usarse monómeros sin silicona hidrófilos en combinación con otros monómeros sin  
20 silicona, incluyendo monómeros hidrófilos sin silicona y monómeros hidrófobos sin silicona, en las composiciones polimerizables para formar hidrogeles sin silicona. En los hidrogeles de silicona, los componentes monoméricos hidrófilos sin silicona incluyen aquellos que son capaces de proporcionar al menos aproximadamente un 10 % (p/p), o incluso al menos aproximadamente un 25 % (p/p) de contenido de agua a la lente hidratada resultante cuando se combinan con los otros componentes de la composición polimerizable. Para los hidrogeles de silicona, los  
25 monómeros sin silicona totales pueden formar de aproximadamente el 25 % (p/p) a aproximadamente el 75 % (p/p), o de aproximadamente el 35 % (p/p) a aproximadamente el 65 % (p/p), o de aproximadamente el 40 % (p/p) a aproximadamente el 60 % (p/p), de la composición polimerizable.

Los monómeros que pueden incluirse como monómeros sin silicona poseen típicamente al menos un doble enlace polimerizable, al menos un grupo funcional hidrófobo, o ambos. Los ejemplos de dobles enlaces polimerizables incluyen, por ejemplo, vinilo, acrílico, metacrílico, acrilamido, metacrilamido, fumárico, maleico, estirilo, isopropenilfenilo, O-vinilcarbonato, O-vinilcarbamato, alílico, O-vinilacetilo y N-vinil lactama y dobles enlaces N-vinilamido. En un ejemplo, los monómeros hidrófilos contienen vinilo (por ejemplo, un monómero que contiene acrílico o un monómero que contiene vinilo no acrílico). Dichos monómeros hidrófilos pueden usarse por si mismos  
35 como agentes reticulantes.

Dichos monómeros hidrófilos sin silicona pueden ser, pero no son necesariamente agentes reticulantes. Considerados como un subconjunto de restos acrililo tal como se describe anteriormente, un monómero de "tipo acrílico" o "que contiene acrílico" o que contiene acrilato es un monómero que contiene el grupo acrílico  
40 (CR'H=CRCOX) en el que R es H o CH<sub>3</sub>, R<sup>1</sup> es H, alquilo, o carbonilo, y X es O o N, que también se sabe que polimerizan fácilmente.

Para los hidrogeles de silicona, el componente hidrófilo sin silicona puede comprender componentes de monómero que no contienen silicona que comprenden un monómero acrílico (por ejemplo, un monómero con un grupo vinilo en la posición de carbono α y un extremo de ácido carboxílico, un monómero con un grupo vinilo en la posición de carbono α y un extremo de amida, etc.) y un monómero hidrófilo que contiene vinilo (CH<sub>2</sub>=CH-) (es decir, un monómero que incluye un grupo vinilo que no forma parte de un grupo acrílico).  
45

Los monómeros acrílicos ilustrativos incluyen N,N-dimetilacrilamida (DMA), 2-hidroxietil acrilato, metacrilato de glicerol, 2-hidroxietil metacrilato (HEMA), ácido metacrílico, ácido acrílico, metilmetacrilato (MMA), metacrilato de metil éter de etilenglicol (EGMA), y mezclas de los mismos. En un ejemplo, el contenido total de monómero acrílico es una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 5 % (p/p) a aproximadamente el 50 % (p/p) de la composición polimerizable usada para preparar un producto de lente de hidrogel de silicona, y puede estar presente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 10 % (p/p) a aproximadamente el 40 % (p/p), o de aproximadamente  
55 el 15 % (p/p) a aproximadamente el 30 % (p/p), de la composición polimerizable.

Tal como se ha descrito anteriormente, los monómeros sin silicona también pueden comprender un monómero hidrófilo que contiene vinilo. Los monómeros hidrófilos que contienen vinilo que pueden incorporarse en los materiales de las presentes lentes incluyen, sin limitación, los siguientes: N-vinil lactamas (por ejemplo, N-vinil pirrolidona (NVP)), N-vinil-N-metil acetamida (VMA), N-vinil-N-etil acetamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinil formamida, N-2-hidroxietil vinil carbamato, N-vinil éster de N-carboxi-β-alanina y similares y mezclas de los mismos. Un ejemplo de un monómero que contiene vinilo es N-vinil-N-metil acetamida (VMA). La estructura de VMA corresponde a CH<sub>3</sub>C(O)N(CH<sub>3</sub>)-CH=CH<sub>2</sub>. En un ejemplo, el contenido total de monómero que contiene vinilo de la composición polimerizable está en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0 % a aproximadamente el  
60 50 % (p/p), por ejemplo, hasta aproximadamente el 50 % (w/v), de la composición polimerizable usada para preparar el producto de lente de hidrogel de silicona, y puede estar presente en una cantidad en el intervalo de  
65

aproximadamente el 20 % (p/p) a aproximadamente el 45 % (p/p), o de aproximadamente el 28 % (p/p) a aproximadamente el 40 % (p/p), de la composición polimerizable. También pueden ser adecuados otros monómeros hidrófilos formadores de lentes sin silicona conocidos en la técnica.

5 Los agentes reticulantes útiles para producir las presentes lentes de contacto, tales como las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen, sin limitación, los agentes reticulantes indicados anteriormente. Los ejemplos de oligómeros de óxido de etileno funcionalizado con acrilato para su uso en los agentes reticulantes pueden incluir dimetacrilato de óxido de oligo-etileno. El agente reticulante puede ser TEGDMA, TEGDVE, EGDMA, 10 TMGDMA, o cualquier combinación de los mismos. Típicamente, los agentes reticulantes están presentes en la composición de hidrogel de silicona en cantidades totales relativamente pequeñas en la composición polimerizable, tal como en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0,1 % (p/p) a aproximadamente el 10 % (p/p), o de aproximadamente el 0,5 % (p/p) a aproximadamente el 5 % (p/p), o de aproximadamente el 0,75 % (p/p) a aproximadamente el 1,5 % (p/p), en peso de la composición polimerizable.

15 **Componentes adicionales del hidrogel.** Las composiciones polimerizables de lente de hidrogel de silicona descritas en el presente documento también pueden incluir componentes adicionales, por ejemplo, uno o más iniciadores, tales como uno o más iniciadores térmicos, uno o más iniciadores ultravioleta (UV), iniciadores de luz visible, combinaciones de los mismos y similares, o uno o más agentes o compuestos absorbentes de UV, o un absorbente de radiación o energía UV, agentes de tintado, pigmentos, agentes de liberación, compuestos antimicrobianos y/o otros aditivos. El término "aditivo", en el contexto de la presente solicitud, se refiere a un compuesto o a cualquier agente químico proporcionado en las presentes composiciones polimerizables de lente de contacto de hidrogel de silicona o en los productos de lente de contacto de hidrogel polimerizado, pero que no es necesario para la fabricación de una lente de contacto de hidrogel.

25 Las composiciones polimerizables pueden comprender uno o más compuestos iniciadores, es decir, un compuesto capaz de iniciar la polimerización de una composición polimerizable. Pueden usarse iniciadores térmicos, es decir, iniciadores que tienen una temperatura de "arranque". Por ejemplo, un iniciador térmico ejemplar empleado en las presentes composiciones polimerizables de la invención es 2,2'-azobis(isobutironitrilo) (VAZO<sup>®</sup>-64). VAZO<sup>®</sup>-64 posee una temperatura de arranque de aproximadamente 62 °C., que es la temperatura a la cual los componentes reactivos en la composición polimerizable comenzarán a polimerizar. Otro iniciador térmico es 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO<sup>®</sup>-52), posee una temperatura de arranque de aproximadamente 50 °C. Otro iniciador térmico más para su uso en las composiciones de la invención es azo-bis-isobutironitrilo (VAZO<sup>®</sup>-88), que tiene una temperatura de arranque de aproximadamente 90 °C. Todos los iniciadores térmicos VAZO descritos en el presente documento están disponibles a través de DuPont (Wilmington, Del., EE.UU.). Los iniciadores térmicos adicionales incluyen nitrilos, tales como 1,1'-azobis(ciclohexanocarbonitrilo) y 2,2'-azobis(2-metilpropionitrilo), así como otros tipos de iniciadores, tales como aquellos disponibles a través de Sigma-Aldrich. Pueden obtenerse lentes de contacto de hidrogel de silicona oftálmicamente compatibles a partir de composiciones polimerizables que comprenden de aproximadamente el 0,05 % (p/p) a aproximadamente el 0,8 % (p/p), o de aproximadamente el 0,1 % (p/p) a aproximadamente el 0,6 % (p/p), de VAZO<sup>®</sup>-64 u otro iniciador térmico.

40 Un absorbente UV puede ser, por ejemplo, un absorbente fuerte de UV que muestra valores de absorción relativamente altos en el intervalo de UV-A de aproximadamente 320-380 nanómetros, pero que es relativamente transparente por encima de aproximadamente 380 nm. Los ejemplos incluyen hidroxibenzofenonas fotopolimerizables y benzotriazoles fotopolimerizables, tales como 2-hidroxi-4-acrilolioxietoxi benzofenona, disponibles en el comercio como CYASORB UV416 de Cytec Industries, West Paterson, NJ, EE.UU., 2-hidroxi-4-(2-hidroxi-3-metacrililoxi)propoxibenzofenona, y benzotriazoles fotopolimerizables, disponibles en el comercio como NORBLOC<sup>®</sup> 7966 de Noramco, Athens, GA, EE.UU. Otros absorbentes UV fotopolimerizables adecuados para su uso de acuerdo con la presente invención incluyen triazinas etilénicamente insaturadas, salicilatos y acrilatos sustituidos con arilo polimerizables y mezclas de los mismos. Hablando de manera general, un absorbente UV, si está presente, se proporciona en una cantidad correspondiente a aproximadamente un 0,5 por ciento en peso de la composición polimerizable a aproximadamente un 1,5 por ciento en peso de la composición. Por ejemplo, las composiciones pueden incluir de aproximadamente el 0,6 % (p/p) a aproximadamente el 1,0 % (p/p) de uno o más absorbentes UV.

55 Las composiciones polimerizables útiles de acuerdo con la presente invención también pueden incluir un agente de tintado, aunque se contemplan productos de lente tanto tintados como transparentes. En un ejemplo, el agente de tintado es un colorante o pigmento reactivo eficaz para proporcionar un color al producto de lente resultante. Los agentes de tintado pueden incluir, por ejemplo, VAT Blue 6 (7,16-dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona), ácido 1-amino-4-[3-(beta-sulfatoetilsulfonil)anilo]-2-antraquinon sulfónico (C. I. Reactive Blue 19, RB-19), un copolímero de Reactive Blue 19 e hidroxietilmetacrilato (RB-19 HEMA) 1,4-bis[4-[(2-metacrililoxetil)fenilamino]antraquinona (Reactive Blue 246, RB-246, disponible a través de Arran Chemical Company, Athlone, Irlanda), bis(2-propenoico)éster de 1,4-Bis[[2-hidroxietil]amino]-9,10-antracenediona (RB-247), Reactive Blue 4, RB-4, o un copolímero de Reactive Blue 4 e hidroxietil metacrilato (RB-4 HEMA o "Blue HEMA"). Otros agentes de tintado ejemplares se divulgan, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2008/0048350. Otros agentes de tintado adecuados para su uso de acuerdo con la presente invención son pigmentos de ftalocianina, tales como azul de ftalocianina y verde de ftalocianina, óxido crómico-alúmina-cobaltoso,

óxidos de cromo, y varios óxidos de hierro para los colores rojo, amarillo, marrón y negro. También pueden incorporarse agentes opacificantes, tales como dióxido de titanio. Para determinadas aplicaciones, puede emplearse una mezcla de colores. En caso de emplearse, los agentes de tintado pueden estar presentes en una cantidad en el intervalo de aproximadamente el 0,1 % (w/w) a aproximadamente el 15 % (w/w), o de aproximadamente el 1 % (p/p) a aproximadamente el 10 % (p/p), o de aproximadamente el 4 % (p/p) a aproximadamente el 8 % (p/p).

Las composiciones polimerizables también pueden comprender un adyuvante de desmoldado, es decir, uno o más ingredientes eficaces para facilitar la retirada de la lente de contacto curada de sus moldes. Los adyuvantes de desmoldado ejemplares incluyen siliconas hidrófilas, óxidos de polialquileño y combinaciones de los mismos. Las composiciones polimerizables pueden comprender además un diluyente seleccionado del grupo que consiste en hexanol, etoxietanol, isopropanol (IPA), propanol, decanol y combinaciones de los mismos. Los diluyentes, en caso de emplearse, están típicamente presentes en cantidades en el intervalo de aproximadamente el 10 % (p/p) a aproximadamente el 30 % (p/p). Las composiciones que tienen concentraciones relativamente mayores de diluyentes tienden, pero no necesariamente, a tener valores de flujo iónico menores, módulo reducido, y elongación aumentada, así como tiempos de rotura de agua (WBUT) mayores de 20 segundos. Los materiales adicionales adecuados para su uso en la producción de lentes de contacto de hidrogel se describen en la Patente de Estados Unidos n.º 6.867.245. Sin embargo, en ciertas realizaciones, la composición polimerizable no tiene diluyentes.

**Métodos de preparación para lentes.** Se conocen varios procesos para curar una composición polimerizable en la producción de lentes de contacto, incluyendo moldeado por centrifugación y moldeado estático. Los métodos de moldeado por centrifugación implican cargar la composición polimerizable en un molde, y centrifugar el molde de un modo controlado a la vez que se expone a la composición polimerizable a luz UV. Los métodos de moldeado estático implican proporcionar la composición polimerizable entre dos secciones de molde estáticas, una sección de molde con una forma para dar forma a la superficie anterior de la lente y la otra sección de molde con una forma para dar forma a la superficie posterior de la lente, y curar la composición polimerizable mediante exposición a luz UV, calor, luz visible u otra radiación. Pueden hallarse detalles y métodos adicionales para formar lentes de contacto, por ejemplo, en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2007/0296914 y 2008/0048350.

Después de curar la mezcla de reacción, se separa el polímero resultante del molde. En algunas situaciones, tales como en el moldeado estático, se separan en primer lugar los dos miembros del molde antes de separar el polímero del molde.

El polímero resultante también puede tratarse con un líquido de lavado, incluyendo, pero sin limitación, agua, soluciones acuosas, disolventes orgánicos y soluciones acuosas que incluyen un disolvente orgánico. El tratamiento de lavado puede usarse para retirar diluyente (en caso de usarse), componentes que no han reaccionado, subproductos y similares, e hidratar el polímero para formar un hidrogel hinchado con agua. Las lentes producidas usando las presentes formulaciones o composiciones polimerizables útiles no requieren extracción con disolventes orgánicos, o soluciones acuosas que contienen disolventes orgánicos antes de su hidratación y envasado. Las lentes, sin extracción de disolvente orgánico, pueden lavarse con agua o una solución acuosa, tal como suero salino fisiológico o una solución acuosa de un tensioactivo o un componente tensioactivo. Dependiendo de las características de solubilidad del diluyente, en caso de haberlo, y de los monómeros no polimerizados residuales, el disolvente usado inicialmente puede ser un líquido orgánico, tal como etanol, metanol, isopropanol, mezclas de los mismos, o similares, o una mezcla de uno o más líquidos orgánicos con agua, seguido de extracción con agua destilada (o suero salino fisiológico o una solución tensioactiva) para producir el hidrogel de silicona que comprende un polímero hinchado con agua. En una realización, no hay diluyente presente en o con la composición polimerizable. En cualquier caso, durante o después del lavado, se hidrata la lente en agua o una solución acuosa, tal como una solución de envasado. Se entenderá que cuando se lava una lente con una solución acuosa, tal como se describe en el presente documento, quedará al menos parcialmente hidratada. El proceso de lavado/extracción, el proceso de hidratación o los procesos tanto de lavado/extracción como de hidratación pueden llevarse a cabo usando un líquido calentado, un líquido a presión, o un líquido al vacío. Los hidrogeles de silicona, después de la hidratación, pueden comprender de un 20 % (p/p) a un 80 % (p/p) de agua, por ejemplo, de un 30 % (p/p) a un 70 % (p/p) de agua, o de un 40 % (p/p) a un 60 % (p/p) de agua del peso total del hidrogel.

**Composiciones polimerizables ejemplares.** Los monómeros de las presentes composiciones polimerizables útiles pueden polimerizarse solos o copolimerizarse con otros monómeros para proporcionar un material de lente de contacto.

TABLA I

Formulación de material de lente de contacto de hidrogel de silicona		
Componente	Ejemplos	% p/p
(a) primer monómero, macrómero o prepolímero (es decir, que contiene silicona) (usado solo o en combinación con (b))	(Estructura (B))	10 % - 45 %
(b) Segundo monómero, macrómero o prepolímero (es decir, que contiene silicona) (usado solo o en combinación con (a))	(Estructura (A))	10 % - 40 %
(c) Monómero sin silicona (es decir, hidrófilo o hidrófobo)	(Véase la tabla II)	30 % - 90 %

Formulación de material de lente de contacto de hidrogel de silicona		
Componente	Ejemplos	% p/p
(d) Agente reticulante	(Véase la tabla III)	0 % - 10 %
(e) Iniciador de la polimerización	(Véase la tabla IV)	0 % - 5 %

TABLA II

Monómeros sin silicona	
N,N-dimetilacrilamida	"DMA"
Metil metacrilato	"MMA"
N-vinil-N-metilacetamida	"VMA"
metacrilato de metil éter de etilenglicol	"EGMA"
metacrilato de metoxi polietilenglicol	"MPEGMA"

TABLA III

Reticulantes	
dimetacrilato de trietilenglicol	"TEGDMA"
dimetacrilato de etilenglicol	"EGDMA"
isocianurato de trialilo	"TAIC"
dimetacrilato de trimetilenglicol	"TMGDMA"
divinil éter de trietilenglicol	"TEGDVE"
metacrilato de vinilo	"VM"
triacrilato de pentaeritritol	"PTA"
trimetacrilato de trimetilopropano	"TPTMA"

5

TABLA IV

Iniciadores de la polimerización	
2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo)	"VAZO®-52"
2,2'-azobis(2-metilpropanonitrilo)	"VAZO®-64"

10

Pueden prepararse copolímeros combinando uno o más monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona, por ejemplo, primeros y segundos monómeros, macrómeros o prepolímeros que contienen silicona, tal como combinando monómeros, macrómeros o prepolímeros de estructura (A) y (B), con uno o más monómeros sin silicona, tales como aquellos descritos en la Tabla II y un agente reticulante, tales como aquellos descritos en la Tabla III. Se añade a la mezcla un iniciador de la polimerización, tales como aquellos descritos en la Tabla IV.

15

20

25

Los copolímeros se preparan en forma de lentes de contacto usando moldes para lentes adecuados, por ejemplo, hechos de un material no polar, tal como prolipropileno, por ejemplo, una resina de polipropileno termoplástica nucleada, o en forma de películas hechas entre láminas de vidrio revestidas de Teflon, combinando en primer lugar los componentes listados en la tabla I. Las mezclas de monómero se dispersan en los moldes o en las cavidades de la lámina y después se "arranca" el iniciador, por ejemplo, calentando a la temperatura de arranque adecuada. Después de completar el moldeado, se abren los moldes y se separan los polímeros de los moldes. Entonces se ponen en contacto las lentes con agua o una solución acuosa, como se describe en otras partes del presente documento, para lavar las lentes. Las lentes pueden hidratarse en agua o en una solución acuosa, como se describe en otras partes del presente documento. Entonces pueden envasarse las lentes en blísteres o paquetes de blíster, tales como blísteres usando una solución de PBS. Los presentes cuerpos de lente de contacto no se someten a una forma de tratamiento con plasma y/o no se tratan con un agente de hinchamiento polimerizable después de haberse formado el cuerpo de la lente.

30

35

Las presentes lentes de contacto pueden tener una humectabilidad aceptable tal como se demuestra, por ejemplo, por varias propiedades de las mismas, tales como, por ejemplo, avance de ángulo de contacto, tiempo de rotura de agua (WBUT), captación de solución humectante, y otras técnicas.

Las lentes de contacto tienen al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente, cuando se humedece, comprende una diversidad de depresiones con un diámetro medio entre aproximadamente 150 nanómetros y menos de 1500 nanómetros, o una pluralidad de depresiones con un diámetro medio de entre aproximadamente 130 nanómetros y menos de aproximadamente 630 nanómetros, o una pluralidad de depresiones con un diámetro medio de entre aproximadamente 150 nanómetros y menos de aproximadamente 550 nanómetros.

La pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 100 nanómetros, o la pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 4 nanómetros, de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 40 nanómetros, o la pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 4 nanómetros a aproximadamente 20 nanómetros. En una realización, la pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 8 nanómetros a aproximadamente 20 nanómetros, o la pluralidad de depresiones puede tener una profundidad media de aproximadamente 15 nanómetros a aproximadamente 90 nanómetros.

Las lentes de contacto de acuerdo con la presente invención pueden tener una rugosidad media superficial de aproximadamente 5 nanómetros de raíz cuadrática media (RMS) a aproximadamente 30 nanómetros de RMS, o la rugosidad media superficial puede ser de aproximadamente 7 nanómetros de RMS a aproximadamente 25 nanómetros de RMS, o la rugosidad media superficial puede ser de aproximadamente 10 nanómetros de RMS a aproximadamente 20 nanómetros de RMS.

La pluralidad de depresiones puede tener una densidad o una densidad promedio, lo que significa el número de depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie o el número promedio de depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie, o de aproximadamente 200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie a aproximadamente 1000 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie. En una realización, la pluralidad de depresiones tiene una densidad media de desde aproximadamente 100 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie a aproximadamente 1200 depresiones por 900 micrómetros cuadrados de superficie.

Las presentes lentes de contacto, inmediatamente después de la hidratación en agua o una solución acuosa, pueden tener al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente que tiene un avance de ángulo de contacto de menos de  $100^\circ$  y un tiempo de rotura de agua (WBUT) mayor de cinco (5) segundos. Una lente de contacto de la presente invención puede tener, al menos 12 horas después de la hidratación en agua o una solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente que tiene un avance de ángulo de contacto de menos de  $100^\circ$  y un tiempo de rotura de agua mayor de cinco (5) segundos. En una realización, inmediatamente después de la hidratación en agua y la solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de la lente tiene un avance de ángulo de contacto de menos de  $100^\circ$  y un tiempo de rotura de agua mayor de 5 segundos y al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente tiene un avance de ángulo de contacto de menos de  $100^\circ$  y un tiempo de rotura en agua de más de 5 segundos.

Las lentes de contacto de acuerdo con la presente invención pueden tener, inmediatamente después de la hidratación en agua o en solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente que tiene un avance de ángulo de contacto que difiere en no más de  $30^\circ$  respecto de un segundo avance de ángulo de contacto de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa, o un primer avance de ángulo de contacto que difiere en no más de  $20^\circ$  respecto de un segundo avance de ángulo de contacto de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa, o un primer avance de ángulo de contacto que difiere en no más de  $10^\circ$  respecto de un segundo avance de ángulo de contacto de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa.

Las presentes lentes de contacto pueden tener, inmediatamente después de la hidratación en agua o una solución acuosa, la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente que tiene un primer tiempo de rotura de agua que difiere en no más de 15 segundos respecto de un segundo tiempo de rotura de agua de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa o un primer tiempo de rotura de agua que difiere en no más de 10 segundos respecto de un segundo tiempo de rotura de agua de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa, o un primer tiempo de rotura de agua que difiere en no más de 5 segundos respecto de un segundo tiempo de rotura de agua de la superficie anterior o la superficie posterior del cuerpo de lente al menos 12 horas después de la hidratación en agua o la solución acuosa.

**Envase de la lente de contacto.** Se proporciona un paquete de lente de contacto que comprende el cuerpo de lente de contacto, tal como se ha descrito anteriormente, y una solución de envasado. La solución de envasado puede comprender un agente humectante o un agente para ayudar a prevenir o eliminar que la lente se pegue al paquete blíster, tal como, por ejemplo, un tensioactivo o un polímero hidrófilo. El tensioactivo puede ser un tensioactivo no iónico, tal como polisorbato 80, un poloxámero, una poloxamina o un sacárido. El polímero hidrófilo puede ser una forma de polivinilpirrolidona, polietilenglicol, alcohol polivinílico, o combinaciones de los mismos.

Con respecto al paquete de la lente de contacto, el paquete puede comprender además un miembro de base con una cavidad configurada para retener el cuerpo de lente de contacto y la solución de envasado y un sello unido al miembro de la base configurado para mantener la lente de contacto y la solución de envasado en condiciones

estériles durante un tiempo de duración equivalente a una vida útil de la lente de contacto.

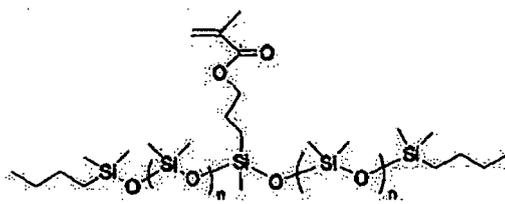
**Ejemplos**

5 Los siguientes ejemplos no limitantes ilustran determinados aspectos de la presente invención.

Las siguientes abreviaturas y compuestos y estructuras correspondientes se usan en los ejemplos.

10 MCR@-M07 = Un polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo, tal como se ha ilustrado anteriormente (Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.).

MCS@-M11 = Un polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo (Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.). Una estructura del mismo es:



**MCS-M11**

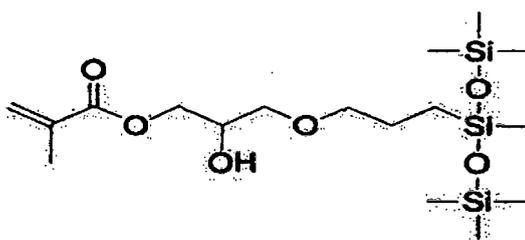
15 FMM = Un componente que contiene silicona, tal como se ha ilustrado anteriormente (Shin-Etsu Silicones of America, Akron, OH, EE.UU.).

20 M5A = Un componente que contiene silicona igual a, o similar en su estructura a, el macromonomero de polisiloxano hidrófilo A descrito en el ejemplo 2 de la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2009/0234089 (Asahi Kasei Aime Co., Ltd., Kanagawa, Japón).

25 X22-1622 = Un componente que contiene silicona, tal como se ha ilustrado anteriormente (Shin-Etsu Silicones of America, Akron, OH, EE.UU.).

X22-1625 = Un componente que contiene silicona, tal como se ha ilustrado anteriormente (Shin-Etsu Silicones of America, Akron, OH, EE.UU.).

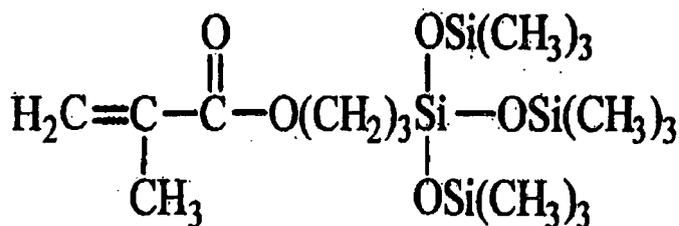
30 SiGMA = (3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propilbis(trimetilsiloxi) metilsilano. Una estructura del mismo es:



**SiGMA**

Tris = 3-[Tris(trimetilsililoxi)silil]propil metacrilato. Una estructura del mismo es:

35



**Tris**

DMS-R18 = Un polidimetilsiloxano terminado en metacriloxipropilo, tal como se ha ilustrado anteriormente (Gelest, Morrisville, PA, EE.UU.).

- 5 DMA® = N,N-Dimetilacrilamida.  
 VMA = N-vinil-N-metilacetamida.  
 NMA = metacrilato de metilo.  
 HEMA = metacrilato de hidroxietilo.  
 EGMA = metacrilato de metil éter de etilenglicol.  
 EGDMA = dimetacrilato de etilenglicol.  
 10 TEGDMA = dimetacrilato de tri(etilenglicol).  
 TEGDVE = divinil éter de tri(etilenglicol).  
 VAZO® 64 = 2,2'-azobis(isobutironitrilo).  
 PBS = suero salino tamponado con fosfato (20 mM, pH = 7,3)  
 MPC = 2-metacrilatoiloxietil fosforilcolina (HEMA-PC, LIPIDURE®, NOF Corporation, Tokio, Japón).  
 15 VB6 = VAT Blue 6 (7,16-dicloro-6,15-dihidroantrazina-5,9,14,18-tetrona).  
 EHMA = metacrilato de 2-etilhexilo  
 IBM = metacrilato de isobornilo  
 [00127] AE = Aloxi etanol

## 20 Preparación de lentes de contacto

Se prepararon composiciones de lente polimerizables mezclando varias combinaciones de los ingredientes y componentes tal como se indican en parte de la tabla AB a continuación. Las formulaciones de lente se formaron en lentes del siguiente modo general.

- 25 Se moldearon por inyección moldes de lentes de contacto de resina de polipropileno usando técnicas y equipamiento de moldeado por inyección convencionales. Cada molde de lente de contacto incluyó un miembro de molde hembra que incluye una superficie de calidad óptica cóncava para formar la superficie frontal de la lente de contacto, y un miembro de molde macho que incluye una superficie de calidad óptica convexa para formar la superficie trasera de la lente de contacto. Puede entenderse que el miembro de molde hembra es un molde de la superficie frontal, y  
 30 puede entenderse que el miembro de molde macho es un molde de la superficie trasera.

- Se colocó una cantidad (aproximadamente 60 µl) de la composición de lente polimerizable en la superficie cóncava del miembro de molde hembra. Se puso en contacto el miembro de molde macho con el miembro de molde hembra, de tal forma que se ubicó la composición de lente polimerizable en una cavidad con la forma de lente de contacto formada entre la superficie cóncava del miembro de molde macho y la superficie convexa del miembro de molde hembra. Se sostuvo en su posición el miembro de molde macho mediante un ajuste de interferencia entre una región periférica de los miembros de molde hembra y macho.

- 40 El molde de lente de contacto que contiene la composición de lente polimerizable se colocó entonces en un horno en donde se curó la composición de lente polimerizable a una temperatura de aproximadamente 100 °C durante aproximadamente 30 minutos. Después de la curación, el molde de lente de contacto contenía un producto de lente de contacto polimerizado dentro de la cavidad con forma de lente de contacto.

- 45 Se retiró el molde de lente de contacto del horno y se dejó enfriar hasta temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C). Se desmoldó el molde de lente de contacto para separar los miembros de molde macho y hembra entre sí. El producto de lente de contacto polimerizado permanecía unido al miembro de molde macho.

- 50 El producto de lente de contacto polimerizado se separó mecánicamente del miembro de molde macho para separar el producto de lente de contacto del miembro de molde macho.

- Entonces se lavó el producto de lente de contacto separado en agua, se hidrató en PBS y se sometió a varios procedimientos de prueba para caracterizar el producto de lente de contacto hidratado. En determinados casos, el producto de lente de contacto se probó en seco, esto es, con el producto de lente de contacto en estado seco, por  
 55 ejemplo, antes del lavado, extracción o hidratación, o después de secar para retirar el agua o el disolvente retenido.

### Métodos para caracterizar productos de lente

- 60 Se analizó la topografía de las superficies anterior y posterior de los productos de lente de contacto, en particular, los cuerpos de lente de contacto de dichos productos, usando microscopía de fuerza atómica (AFM). El instrumento empleado fue un microscopio de fuerza atómica Veeco modelo CP II, comercializado por Veeco Instrument, Inc., Santa Barbara, CA, EE.UU. Este instrumento se usó funcionando en modo de descarga, con una tasa de escaneo de 0,5 Hz y tamaños de escaneo de 10 x 10 µm, 20 x 20 µm, 30 x 30 µm y 40 x 40 µm. Los datos se analizaron usando el siguiente software: Image analysis versión 2.1 proporcionado por Veeco Instrument, Inc.

65

Se siguió el siguiente procedimiento:

Se utilizó el microscopio de fuerza atómica Veeco CP II funcionando en modo de descarga para tomar las imágenes de las lentes secas y húmedas. Las lentes húmedas ensayadas estaban en solución de PBS. Para tipos específicos de lente, se ensayaron 3 lentes para tomar las imágenes de microscopía de fuerza atómica (AFM). Se escanearon al menos 3 áreas diferentes en una muestra de lente para recoger los datos de AFM. Se tomó una muestra de lente

5 húmeda de un vial o paquete blíster, y se montó sobre un molde de polipropileno sumergido en solución de PBS. Posteriormente se tomaron imágenes de la topografía superficial en un ambiente líquido a diferentes tamaños de escaneo (10  $\mu\text{m}$  x 10  $\mu\text{m}$ , 20  $\mu\text{m}$  x 20  $\mu\text{m}$ , 30  $\mu\text{m}$  x 30  $\mu\text{m}$ , 40  $\mu\text{m}$  x 40  $\mu\text{m}$ ) con una tasa de escaneo de 0,5 Hz. Las muestras de lente seca se fijaron sobre una oblea de acero inoxidable limpia usando cinta de carbono de dos caras y se ensayaron en estado seco a diferentes tamaños de escaneo (10  $\mu\text{m}$  x 10  $\mu\text{m}$ , 20  $\mu\text{m}$  x 20  $\mu\text{m}$ , 30  $\mu\text{m}$  x 30  $\mu\text{m}$ , 40

10  $\mu\text{m}$  x 40  $\mu\text{m}$ ) con una tasa de escaneo de 0,5 Hz. Las depresiones superficiales se analizaron adicionalmente usando Image Analysis v2.1 (Veeco Instrument Inc.). Se contó la distribución de depresiones superficiales o el número de periodicidad de las imágenes de AFM en un área de 30  $\mu\text{m}$  x 30  $\mu\text{m}$ . Se analizaron adicionalmente 50 depresiones superficiales para obtener el diámetro medio y la profundidad media de la depresión en las imágenes de AFM. Además, se calculó la raíz cuadrática media (RMS) de la rugosidad usando el mismo programa informático

15 para diferentes tipos de lente.

Tiempo de rotura de agua (WBUT). Antes de la prueba, se sumerge una lente en 3 ml de PBS reciente durante al menos 24 horas. Inmediatamente antes de la prueba, se sacude la lente para eliminar el exceso de PBS, y se determina el espacio de tiempo en segundos que tarda la película de agua en retroceder de la superficie de la lente (por ejemplo, tiempo de rotura de agua (BUT de agua, o WBUT)).

20

Avance de ángulo de contacto, El avance de ángulo de contacto puede determinarse usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, los avances de ángulo de contacto de las lentes de contacto proporcionadas en el presente documento pueden medirse usando un método de la burbuja cautiva. El avance de los ángulos de contacto de las lentes de contacto de hidrogel de silicona puede determinarse usando un instrumento Kruss DSA 100 (Kruss GmbH, Hamburgo), tal como se describe en D. A. Brandreth: "Dynamic contact angles and contact angle hysteresis", Journal of Colloid and Interface Science, vol. 62, 1977, págs. 205-212 y R. Knapikowski, M. Kudra: Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehierbeurteilung", Chem. Technik, vol. 45, 1993, págs. 179-185, y la patente de Estados Unidos n.º 6.436.481.

25

30

Como un ejemplo, el avance de ángulo de contacto puede determinarse usando un método de burbuja cautiva usando suero salino tamponado con fosfato (PBS; pH = 7,2). Antes de la prueba, la lente se empapa en solución de PBS a pH 7,2 durante al menos 30 minutos o durante la noche. La lente se aplana sobre una superficie de cuarzo y se rehidrata con PBS durante 10 minutos antes de la prueba. Se coloca una burbuja de aire sobre la superficie de la lente usando un sistema de jeringuilla automatizado. Puede aumentarse y reducirse el tamaño de la burbuja de aire para obtener el ángulo de receso (el máximo obtenido cuando se aumenta el tamaño de la burbuja) y el avance del ángulo (el máximo obtenido cuando se reduce el tamaño de la burbuja).

35

Ángulo de contacto estático. El ángulo de contacto estático puede determinarse usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, el ángulo de contacto estático puede determinarse usando un método de burbuja cautiva, o usando un sistema de análisis de forma de gota DSA 100 (Kruss, Hamburgo, Alemania). Antes de la prueba, la lente se empapa en solución de PBS a pH 7,2 durante al menos 30 minutos o durante la noche.

40

Módulo. Puede determinarse el módulo de un cuerpo de lente usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, pueden cortarse trozos de una lente de contacto que tienen un ancho de aproximadamente 4 mm de una parte central de una lente, y puede determinarse el módulo (unidades, MPa) a partir de una pendiente inicial de una curva de estrés-tensión obtenida mediante la prueba tensil a una velocidad de 10 mm/min en aire a una humedad de aproximadamente el 75 % a 25 °C, usando un Instron 3342 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.).

45

50

Flujo iónico. Puede determinarse el flujo iónico de los cuerpos de lentes de las presentes lentes usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, puede medirse el flujo iónico de una lente de contacto o cuerpo de lente usando una técnica sustancialmente similar a la "técnica de flujo iónico" descrita en la Patente de Estados Unidos n.º 5.849.811. Por ejemplo, la lente que se va a medir puede colocarse en un dispositivo de retención de la lente, entre las partes macho y hembra. Las partes macho y hembra incluyen anillos de sellado flexibles que se posicionan entre la lente y la parte macho o hembra respectiva. Después de posicionar la lente en el dispositivo de retención de lente, el dispositivo de retención de lente se coloca en una tapa roscada. Se rosca la tapa sobre un tubo de vidrio para definir una cámara donante. La cámara donante puede rellenarse con 16

55 ml de solución de NaCl 0,1 molar. Puede rellenarse una cámara receptora con 80 ml de agua desionizada. Los polos del medidor de conductividad se sumergen en el agua desionizada de la cámara receptora y se añade una barra de agitación a la cámara receptora. La cámara receptora se coloca en un termostato y se mantiene la temperatura a aproximadamente 35 °C. Finalmente, se sumerge la cámara donante en la cámara receptora. Pueden tomarse medidas de conductividad cada 2 minutos durante aproximadamente 20 minutos, comenzando 10 minutos después de la inmersión de la cámara donante en la cámara receptora. Los datos de conductividad frente al tiempo deben ser sustancialmente lineales.

60

65

## ES 2 593 406 T3

5 Resistencia a la tracción. Puede determinarse la resistencia a la tracción de un cuerpo de lente usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, pueden cortarse trozos de una lente de contacto que tienen un ancho de aproximadamente 4 mm de una parte central de una lente, y puede determinarse la resistencia a la tracción (unidades, MPA) a partir de pruebas usando un Instron 3342 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.).

10 Elongación. Puede determinarse la elongación de un cuerpo de lente usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, puede determinarse la elongación (%) usando un Instron 3342 (Instron Corporation, Norwood, MA, EE.UU.).

15 Permeabilidad al oxígeno (Dk). Puede determinarse la Dk de las presentes lentes usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, puede determinarse el valor de la Dk usando un método polarigráfico modificado, tal como se describe en "A single-lens polarographic measurement of oxygen permeability (Dk) for hypertransmissible soft contact lenses", M. Chhabra et al., Biomaterials 28 (2007) 4331-4342.

20 Contenido de agua en equilibrio (EWC). Puede determinarse el contenido de agua de las presentes lentes usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, puede retirarse una lente de contacto de hidrogel de silicona de un líquido acuoso, secarse para retirar el exceso de agua superficial, y pesarse. Entonces puede secarse la lente pesada en un horno a 80 °C al vacío, y entonces puede pesarse la lente secada. La diferencia de peso se determina restando el peso de la lente seca del peso de la lente hidratada. El contenido de agua (%) es (diferencia de peso/peso hidratado)x100.

25 Grosor central de la lente (CT). Puede determinarse el CT usando métodos rutinarios conocidos para las personas expertas en la materia. Por ejemplo, puede determinarse el CT usando un Rehder ET gauge (Rehder Development Company, Castro Valley, CA, EE.UU.).

30 Se formó una serie de 16 lentes de contacto y se ensayaron tal como se ha descrito anteriormente. Estas 16 lentes se forman en moldes de polipropileno (nucleados) a partir de las composiciones polimerizables listadas en la Tabla AB.

TABLA AB

Fórm. n.º	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ID. Fórm. Ingrediente (partes de unidad en peso)	F-03	F-00	X2-17	PCS- 15	PCS- 42	X5S-05	R7-09	R7-36	RF-16	S-42	S-62	S-83	S-84	S-158	DM- 004	SUS- DF-4
MCR-M07							25	25	20							
MCS-M11		17														20
FMM	33	16		18	20	26			20	30	29	27	22	30	16	
M5A										15	14	13	14	15		
X22-1622			30													
X22-1625						16										
SIGMA				25	20		20	23								20
TRIS															18	
DSM-R18			3													
NVP				40	49							50	50		46	
VMA	34	34	45			44	40	45	50	45	43			45		45
DMA	10	5					5	2							5	5
MMA	23	14	10			14	10	5	10	15	4	10	14	12		10
HEMA				10	5										8	
MPC				5	7										4	
EGMA			12								10					
EHMA		14												2		
BVE														6		
TEGDMA	0,8	0,8	0,8	0,8	1,5			0,8	1,2		0,1	0,1	0,1	0,15	0,9	0,8
TEGDVE				0,8	0,5	0,4	0,1	0,4	0,2		0,2	0,4	0,4	0,1		
EGFMA							0,6									
IBM															6	
AE																0,3

Fórm. n.º	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ID. Fórm. Ingrediente (partes de unidad en peso)	F-03	F-00	X2-17	PCS- 15	PCS- 42	X5S-05	R7-09	R7-36	RF-16	S-42	S-62	S-83	S-84	S-158	DM- 004	SUS- DF-4
Vazo@ 64	0,3	0,3	0,3	0,5	0,5	0,5	0,3	0,3	0,8	0,5	0,5	0,3	0,3	0,5	0,7	
n-propanol				15	15										13	

También se probó una serie de lentes de contacto de hidrogel de silicona disponibles en el comercio usando AFM para analizar la topografía superficial. Estas lentes incluyen lentes disponibles en el comercio que no se han sometido a una forma de tratamiento con plasma como parte de su proceso de fabricación, incluyendo lentes AVAIRA® y lentes BIOFINITY® (CooperVision, Pleasanton, CA), lentes CLARITI™ (Sauflon, Twickenham, UK) y las lentes ACUVUE® OASYS™, lentes ACUVUE® ADVANCE®, y lentes ACUVUE® TRUEYE™ (Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Jacksonville, FL, EE.UU.). Las lentes también incluyen lentes disponibles en el comercio que se han sometido a una forma de tratamiento con plasma como parte de su proceso de fabricación, incluyendo lentes PUREVISION® (Bausch & Lomb, Rochester, NY, EE.UU.), las lentes PREMIO™ (Menicon, JP), y las lentes NIGHT & DAY®, las lentes O2OPTIX®, y las lentes AIR OPTIX® (Ciba Vision, Duluth, GA, EE.UU.).

Determinados resultados de estas pruebas de AFM se muestran en las fig. 1-4, así como en la Tabla AC. Además, Las Figs. 5-18 muestran fotos de las superficies de la lente.

El tamaño, profundidad y densidad de las depresiones, así como de la RMS de rugosidad de las superficies anterior/posterior de cada una de las lentes de prueba permanecieron sustancialmente iguales, por ejemplo, ± entre un 10 % y un 15 %, independientemente de que el análisis de AFM se llevase a cabo inmediatamente después de la hidratación o 12 horas después de la hidratación o 24 horas después de la hidratación.

Tal como se muestra en la Tabla AC a continuación, y en la fig. 1, el diámetro medio de las depresiones superficiales en las lentes de contacto producidas a partir de las formulaciones 1-14 y 16 se encuentra en un intervalo entre 175,7 nm a 615,8 nm. Algunas de las formulaciones de la presente invención tienen diámetros medios de depresiones superficiales en intervalo, por ejemplo, de entre aproximadamente 150 nm y aproximadamente 1500 nm, de entre aproximadamente 130 nm y aproximadamente 630 nm, de entre aproximadamente 150 nm y aproximadamente 1500 nm, de entre aproximadamente 170 nm y aproximadamente 570 nm, de entre aproximadamente 180 nm y aproximadamente 380 nm, o de entre aproximadamente 250 nm y aproximadamente 390 nm. La lente de contacto de la formulación 15 tiene un diámetro medio de depresión de 1174,6 nm. De las lentes disponibles en el comercio probadas, las lentes que no se han sometido a una forma de tratamiento con plasma (es decir, las lentes AVAIRA®, las lentes BIOFINITY®, las lentes CLARITI™ y las lentes ACUVUE®) o no tienen depresiones superficiales detectables o tienen depresiones superficiales con diámetros medios mayores que las lentes de las formulaciones 1-14 y 16. Las lentes que se han sometido a una forma de tratamiento con plasma (es decir, las lentes PUREVISION®, las lentes PREMIO™, las lentes NIGHT & DAY®, las lentes O2OPTIX®, y las lentes AIR OPTIX®) o no tienen depresiones superficiales o tienen depresiones superficiales con diámetros medios ligeramente mayores, por ejemplo, de entre aproximadamente 400 nm y aproximadamente 800 nm.

**TABLA AC**

Número de formulación o nombre de la lente	ID de la formulación o tipo de lente	Diámetro medio de la depresión (nm)	Profundidad media de la depresión (nm)	RMS media de rugosidad superficial (nm)	Densidad de depresiones superficiales (número por 900 micrómetros cuadrados)
1	F-03	240,3 ± 37,6	9,6 ± 2,2	15,6 ± 2,6	477
2	F-00	250,1 ± 32,4	10,1 ± 2,6	9,3 ± 0,5	549
3	X2-17	535,8 ± 80	37,8 ± 10,3	10,4 ± 0,8	639
4	PCS-15	313,1 ± 39,5	19,4 ± 4,4	17,3 ± 2,4	180
5	PCS-42	327,6 ± 43,7	17,8 ± 4,8	15,4 ± 2,1	144
6	X5S-05	291 ± 54,9	18,2 ± 7,8	11,3 ± 2,0	594
7	R7-09	314,1 ± 56,3	30,6 ± 7,1	10,1 ± 0,6	1062
8	R7-36	355,2 ± 90,1	25,1 ± 10,9	9,8 ± 0,6	945
9	RF-16	262,7 ± 75,5	13,9 ± 2,9	13,4 ± 2,3	252
10	S-42	273,3 ± 38,5	7,1 ± 1,8	9,1 ± 2	702
11	S-62	193,1 ± 17,4	6,4 ± 1,3	12,2 ± 2	621
12	S-83	212,2 ± 32,3	7,6 ± 1,6	8,5 ± 1,2	135
13	S-84	202,4 ± 24,4	7,1 ± 1,2	9,4 ± 0,3	261
14	S-158	230,2 ± 35,6	9,4 ± 2,5	9,3 ± 1,1	657
15	DM-004	1174,6 ± 320,2	61,6 ± 20,1	14,4 ± 2,5	5
16	SUS-DF4	386,3 ± 68,7	16,3 ± 6,4	9,1 ± 2,2	990
Avaira	sin trat. de plasma	1900 ± 400	41,7 ± 16,5	8,6 ± 0,8	4
Biofinity	sin trat. de plasma	1500 ± 200	23,2 ± 6,6	9,5 ± 0,8	4
Acuvue Oasys	sin trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	7,1 ± 0,7	0
Acuvue Advance	sin trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	6,2 ± 0,5	0

Número de formulación o nombre de la lente	ID de la formulación o tipo de lente	Diámetro medio de la depresión (nm)	Profundidad media de la depresión (nm)	RMS media de rugosidad superficial (nm)	Densidad de depresiones superficiales (número por 900 micrómetros cuadrados)
Acuvue TruEye	sin trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	9,5 ± 2,7	0
Clariti	sin trat. de plasma	3000 ± 800	39,6 ± 8,3	9,2 ± 1,1	4
PureVision	trat. de plasma	664,3 ± 72,5	51,2 ± 9,8	18 ± 1,7	549
PremiO	trat. de plasma	583,8 ± 181,5	6,1 ± 2,0	7,8 ± 1,1	19
Night & Day	trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	10,5 ± 1,0	0
O2Optix	trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	11,9 ± 1,8	0
Air Optix	trat. de plasma	0 ± 0	0 ± 0	17,7 ± 2,1	0

Tal como se muestra en la tabla AC y la fig. 2, la profundidad media de las depresiones superficiales en las lentes de contacto producidas a partir de las formulaciones 1-14 y 16 se encuentra en un intervalo entre 5,1 nm y 48,1 nm. La lente de contacto de la formulación 15 tiene una profundidad media de depresión de 61,6 nm. Algunas de las formulaciones de la presente invención tienen profundidades medias de depresiones superficiales en intervalo, por ejemplo, de entre aproximadamente 4 nm y aproximadamente 60 nm, de entre aproximadamente 4 nm y aproximadamente 20 nm, de entre aproximadamente 8 nm y aproximadamente 40 nm, de entre aproximadamente 8 nm y aproximadamente 20 nm, de entre aproximadamente 15 nm y aproximadamente 90 nm, o de entre aproximadamente 15 nm y aproximadamente 30 nm.

Tal como se muestra en la tabla AC y la fig. 3, la distribución o densidad de las depresiones superficiales en las lentes de contacto producidas a partir de las formulaciones 1-14 y 16 se encuentra en un intervalo de entre 135 y 1062 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>. La lente de contacto de la formulación 15 tiene una densidad de 5 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>. Algunas de las formulaciones de la presente invención tienen densidades en un intervalo de entre aproximadamente 5 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y aproximadamente 1500 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>, entre aproximadamente 80 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y aproximadamente 1500 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>, entre aproximadamente 200 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y aproximadamente 1000 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>, entre aproximadamente 100 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y aproximadamente 1200 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>, entre 2 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y 700 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>, o entre aproximadamente 100 depresiones por 900 μm<sup>2</sup> y aproximadamente 600 depresiones por 900 μm<sup>2</sup>. Las lentes disponibles en el comercio ensayadas que no se sometieron a una forma de tratamiento con plasma o bien no tienen depresiones superficiales o tienen una densidad de depresiones superficiales que es sustancialmente menor que las lentes de las formulaciones 1-14 y 16.

Tal como se muestra en la tabla AC, y en la fig. 4, la RMS media de rugosidad superficial de las lentes de contacto producidas a partir de las formulaciones 1-16 se encuentra en un intervalo entre 6,9 y 19,7. Algunas de las formulaciones de la presente invención tienen una RMS media de rugosidad superficial en el intervalo de entre aproximadamente 5 nm y aproximadamente 30 nm, de entre aproximadamente 5 nm y aproximadamente 20 nm, de entre aproximadamente 5 nm y aproximadamente 15 nm, de entre aproximadamente 7 nm y aproximadamente 25 nm, de entre aproximadamente 10 nm y aproximadamente 30 nm, de entre aproximadamente 15 nm y 30 nm, o de entre 15 nm y 20 nm. Las lentes disponibles en el comercio ensayadas que no se habían sometido a una forma de tratamiento con plasma tenían RMS media de rugosidades superficiales que tendieron a ser ligeramente menores, por ejemplo, en un intervalo de entre aproximadamente 5 nm y aproximadamente 10 nm.

Además, la tabla AD a continuación incluye resultados de pruebas de caracterización de propiedades de lentes producidas usando las presentes formulaciones.

Tabla AD

ID de la formulación	1	2	6	7	8	10	11	12	13
<b>Solución de envasado</b>	<b>PBS</b>								
<b>Ángulo de contacto estático (CB)</b>	37,7 ± 0,2	37,1 ± 1,7	36,7 ± 0,1	36,3 ± 2,6	37 ± 1	35,8 ± 0,2	35,5 ± 0,1	34,4 ± 0,3	36,9 ± 0,8
<b>Ángulo de contacto de Av. (CB)</b>	65,8 ± 1,6	80,4 ± 1,4	60,4 ± 2,8	66,8 ± 2,9	43 ± 1	42,9 ± 1,6	39,9 ± 0,4	41,9 ± 1,8	63,0 ± 0,5
<b>Módulo (MPa)</b>	0,75 ± 0,10	0,52 ± 0,03	0,55 ± 0,04	0,63 ± 0,01	0,64 ± 0,02	0,56 ± 0,02	0,56 ± 0,01	0,69 ± 0,02	0,70 ± 0,03

ID de la formulación	1	2	6	7	8	10	11	12	13
<b>Elongación (%)</b>	542 ± 149	473 ± 56	486 ± 117	277 ± 25	324 ± 10	528 ± 133	493 ± 32	425 ± 90	648 ± 26
<b>Resistencia a la tracción (MPa)</b>	1,71 ± 0,67	2,07 ± 0,64	0,98 ± 0,26	1,32 ± 0,24	1,45 ± 0,13	1,17 ± 0,37	1,27 ± 0,15	1,34 ± 0,35	2,35 ± 0,16
<b>Contenido de agua (%)</b>	56,02 ± 0,29	52,02 ± 0,21	56,94 ± 0,51	54,48 ± 0,67	57,54 ± 0,21	56,84 ± 0,67	58,42 ± 0,32	55,18 ± 0,44	56,24 ± 0,47
<b>Dk (Dk/t)</b>	67 ± 2	58 ± 4	101 ± 2	84 ± 8	78 ± 8	92 ± 4	104 ± 4	93 ± 5	78 ± 1
<b>Flujo iónico (10-3mm2/min)</b>	6,54 ± 0,35	4,59 ± 0,07	8,01 ± 0,25	2,56 ± 0,10	0,05 ± 0,01	7,38 ± 0,39	7,40 ± 0,11	5,16 ± 0,21	7,40 ± 0,31
<b>Extraíbles en húmedo (%)</b>	3,71 ± 0,19	6,22 ± 0,20	2,62 ± 0,39	4,62 ± 0,13	4,11 ± 0,26	2,84 ± 0,71	3,09 ± 0,37	2,84 ± 0,34	2,87 ± 0,29
<b>Claridad de la lente</b>	buena								

- Las FIG. 5-18 comprenden una serie de fotografías que muestran la morfología superficial de la lente determinada mediante microscopía de fuerza atómica (AFM) usando el modo de descarga. Las FIG. 5-10 muestran las lentes producidas a partir de las formulaciones 1-16 después de su hidratación en PBS. Las FIG. 11-14 muestran fotografías de la morfología de diversas lentes disponibles en el comercio, incluyendo las lentes AVAIRA®, BIOFINITY®, CLARITI™, PREMIO™, PUREVISION®, ACUVUE® OASYS™, ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® TRUEYE™, NIGHT & DAY® O2OPTIX® y AIR OPTIX® determinada usando AFM en modo de descarga después de hidratar las lentes en PBS.
- 5
- 10 En las FIG. 16-18, se presentan los resultados de AFM en modo de descarga para lentes de contacto de las formulaciones 1, 5, 15 y la lente AVAIRA® disponible en el comercio ensayada en el estado húmedo o hidratado (hidratada en PBS) y en el estado seco. Estos resultados demuestran que las depresiones superficiales están presentes tanto en las lentes húmedas como en las lentes secas. Por lo tanto, las depresiones superficiales no son el resultado, por ejemplo, no son únicamente el resultado, de la hidratación de las lentes.
- 15 Aunque la presente invención se ha descrito con respecto a varios ejemplos y realizaciones específicas, debe entenderse que la invención no está limitada a las mismas y que puede ponerse en práctica de diversas maneras dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

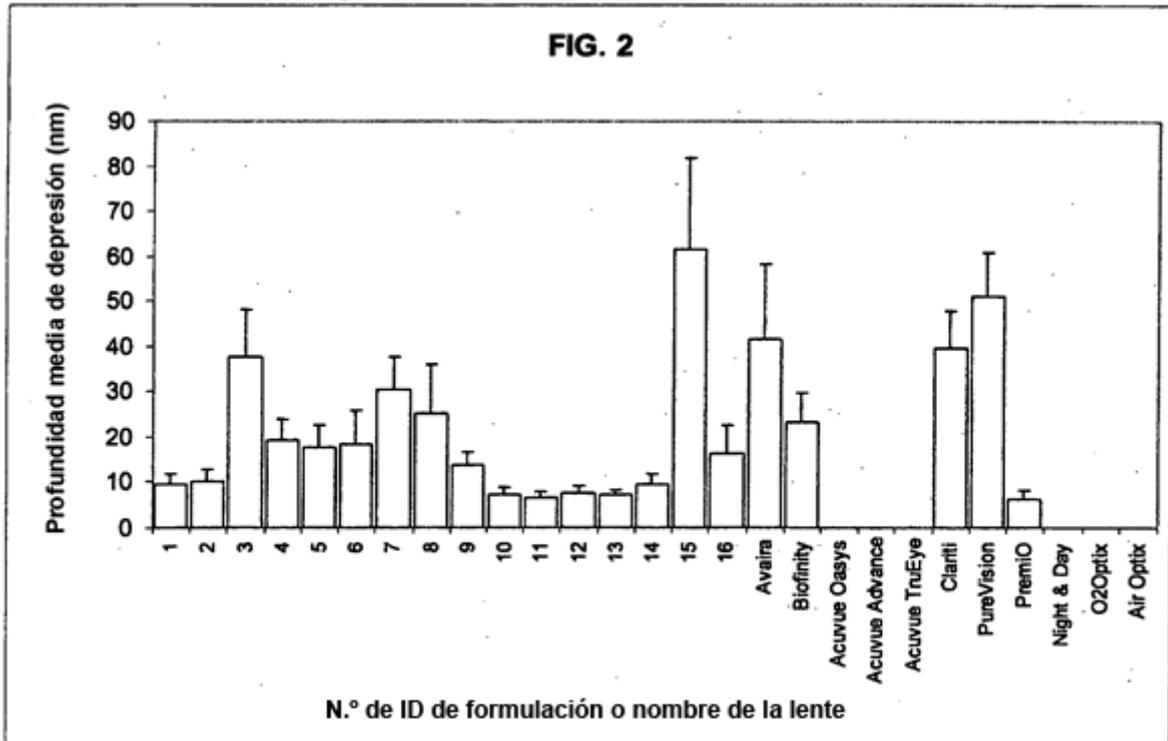
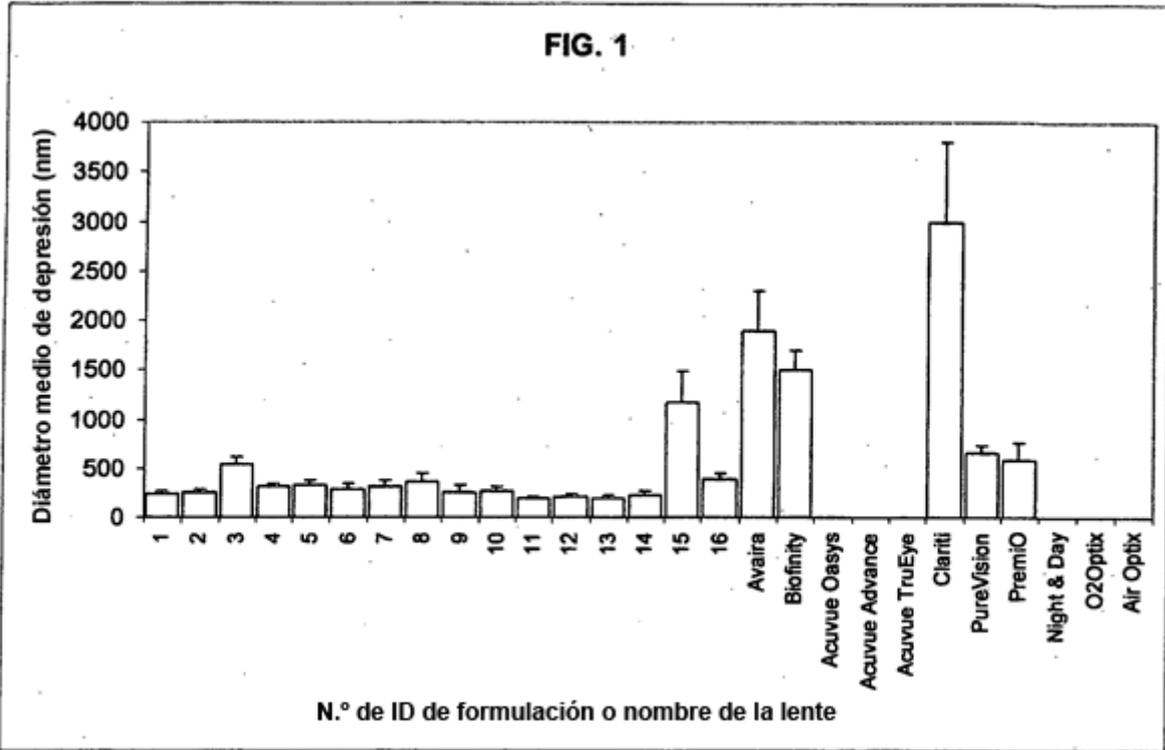
## REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar una lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende formar un cuerpo de lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una superficie anterior y una superficie posterior, en el que el cuerpo de lente no se ha sometido a una forma de tratamiento con plasma, el cuerpo de la lente no se ha tratado con un agente de hinchamiento polimerizable después de formar el cuerpo de la lente, o ambos, **caracterizado por que** después de la hidratación del cuerpo de lente en agua o una solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente, cuando está húmeda, comprende una diversidad de depresiones con al menos uno de un diámetro medio entre 150 nanómetros y menos de 1500 nanómetros y una densidad media de 100 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$  a 1200 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$ .
2. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de formación comprende polimerizar una composición polimerizable que comprende ingredientes reactivos que comprenden al menos un monómero que contiene silicona, al menos un macrómero que contiene silicona, al menos un prepolímero que contiene silicona, o mezclas de los mismos; al menos un monómero hidrófilo y al menos un agente reticulante eficaz para reticular los ingredientes reactivos.
3. El método de la reivindicación 2, en el que la etapa de polimerización se produce al menos parcialmente en un molde de lente de contacto que comprende un material no polar.
4. El método de la reivindicación 3, en el que el material no polar comprende polipropileno.
5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que los ingredientes reactivos comprenden al menos uno de (1) un monómero que contiene silicona con un peso molecular menor de 700 Dalton; (2) un macrómero que contiene silicona con un peso molecular entre 700 Dalton y 2.000 Dalton; y (3) un prepolímero que contiene silicona con un peso molecular mayor de 2.000 Dalton.
6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la etapa de formación comprende la polimerización de una composición polimerizable en ausencia de un diluyente.
7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el cuerpo de lente no se somete a extracción con un disolvente orgánico o una solución acuosa que incluye un componente de disolvente orgánico antes de la hidratación en el agua o la solución acuosa.
8. Una lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende:  
 un cuerpo de lente de hidrogel de silicona que comprende una superficie anterior y una superficie posterior, en la que, después de la hidratación en agua o una solución acuosa, al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente, cuando está húmeda, comprende una diversidad de depresiones con un diámetro medio entre 150 nanómetros y menos de 1500 nanómetros y una densidad media de 100 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$  a 1200 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$ , y en el que el cuerpo de la lente no se ha sometido a una forma de tratamiento con plasma, el cuerpo de la lente no ha tratado con un agente de hinchamiento polimerizable después de formar el cuerpo de la lente, o ambos.
9. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 8, en la que el cuerpo de lente de hidrogel de silicona es un cuerpo de lente de hidrogel de silicona no tratado con plasma que comprende una superficie anterior y una superficie posterior, comprendiendo al menos una de las superficies una pluralidad de depresiones que tiene una densidad de desde 100 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$  hasta 1200 depresiones por  $900 \mu\text{m}^2$ .
10. La lente de contacto de la reivindicación 8 o 9, en donde la pluralidad de depresiones tiene una profundidad media de 5 nanómetros a 100 nanómetros.
11. La lente de contacto de una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en la que al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente tiene una rugosidad superficial media de 5 nanómetros de RMS a 30 nanómetros de RMS.
12. La lente de contacto de una cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en la que, al menos 12 horas después de la hidratación en agua o en la solución acuosa, la al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior del cuerpo de lente tiene un avance de ángulo de contacto de menos de  $100^\circ$  y un tiempo de rotura de agua mayor de cinco segundos.
13. La lente de contacto de una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en la que el cuerpo de lente tiene un factor de hinchamiento de al menos el 20 %.
14. La lente de contacto de una cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en la que el cuerpo de lente está total o parcialmente curado mientras está en contacto directo con un molde de lente de contacto que comprende un

material no polar.

15. La lente de contacto de una cualquiera de las reivindicaciones 8-14, en la que el cuerpo de lente comprende un producto de reacción de una composición polimerizable que comprende:

- 5 ingredientes reactivos que comprenden al menos un monómero que contiene silicona, al menos un macrómero que contiene silicona, al menos un prepolímero que contiene silicona, o mezclas de los mismos, al menos un monómero hidrófilo, y
- 10 al menos un agente reticulante que reticula los ingredientes reactivos durante la polimerización para formar un polímero.



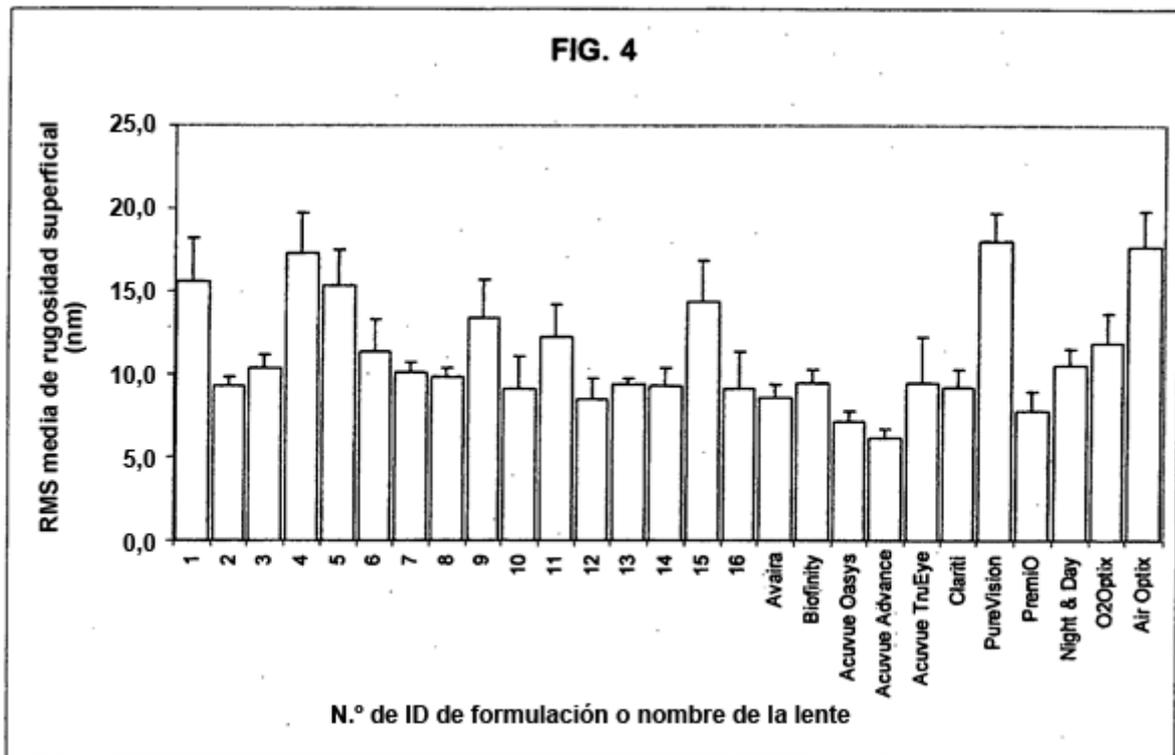
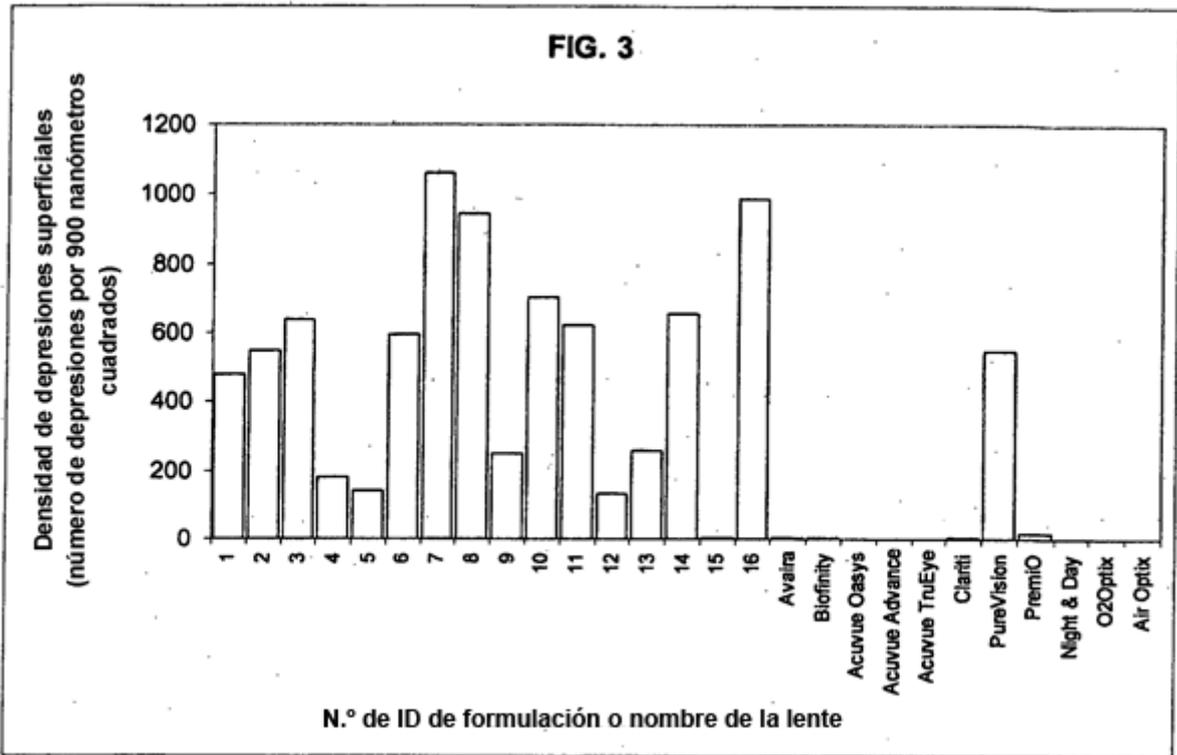


FIG. 5

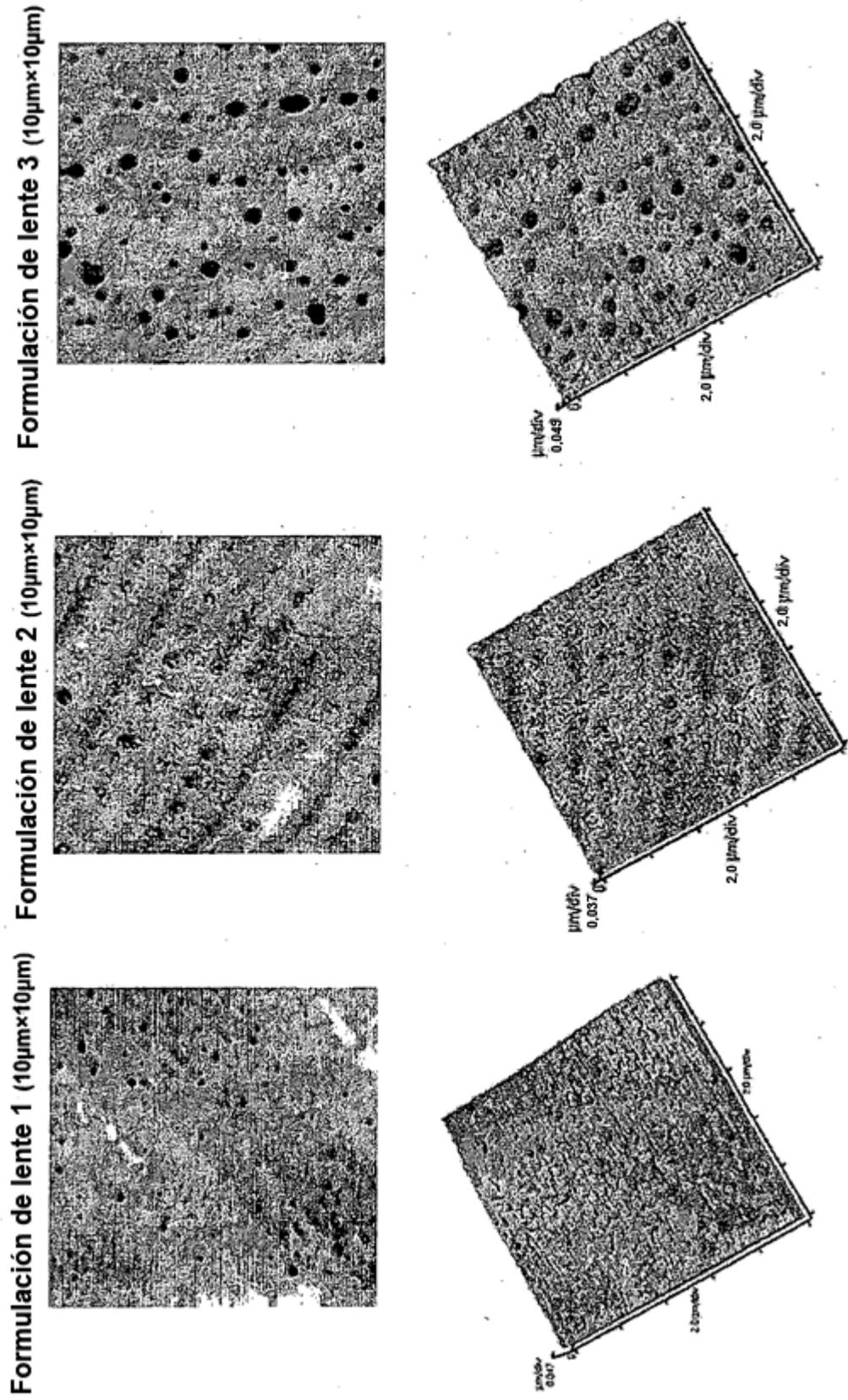


FIG. 6

Formulación de lente 4 (10µm×10µm)      Formulación de lente 5 (10µm×10µm)      Formulación de lente 6 (10µm×10µm)

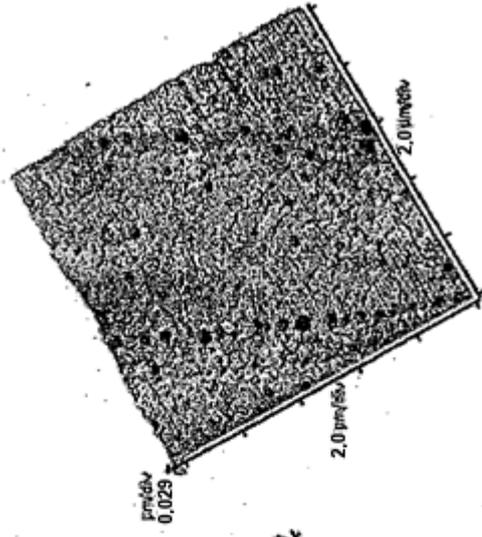
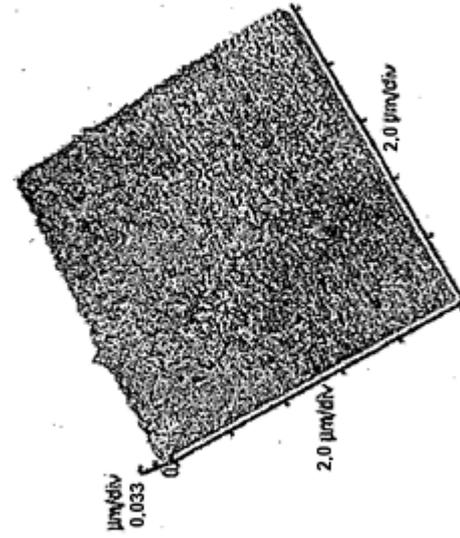
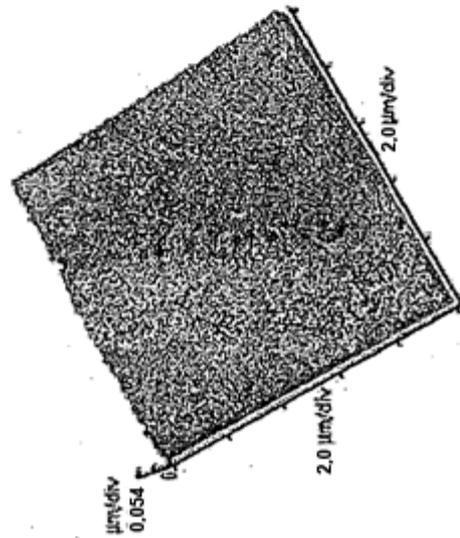
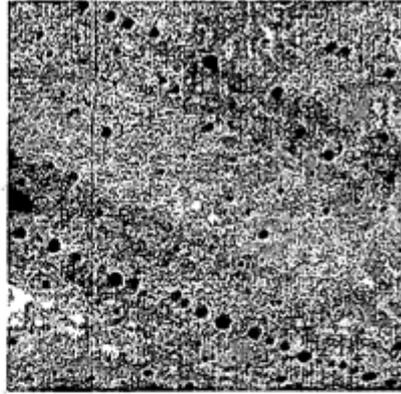
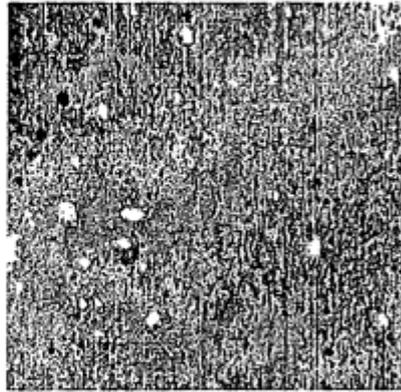
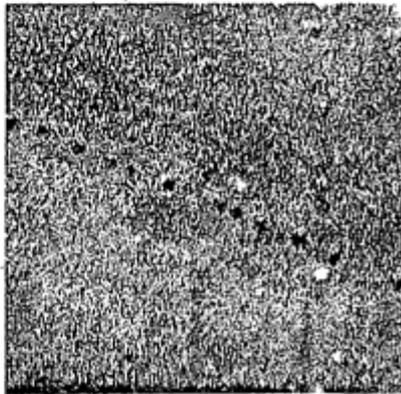


FIG. 7

Formulación de lente 7 (10 $\mu\text{m}$  $\times$ 10 $\mu\text{m}$ )      Formulación de lente 8 (10 $\mu\text{m}$  $\times$ 10 $\mu\text{m}$ )      Formulación de lente 9 (10 $\mu\text{m}$  $\times$ 10 $\mu\text{m}$ )

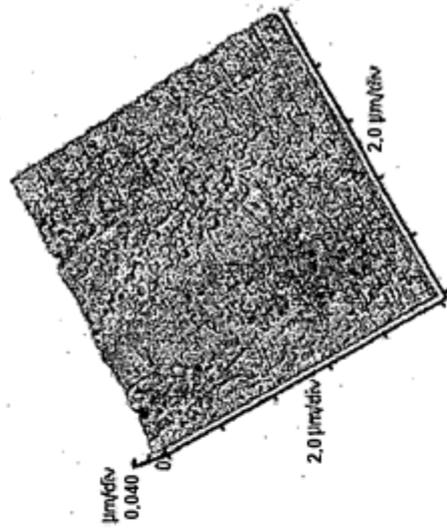
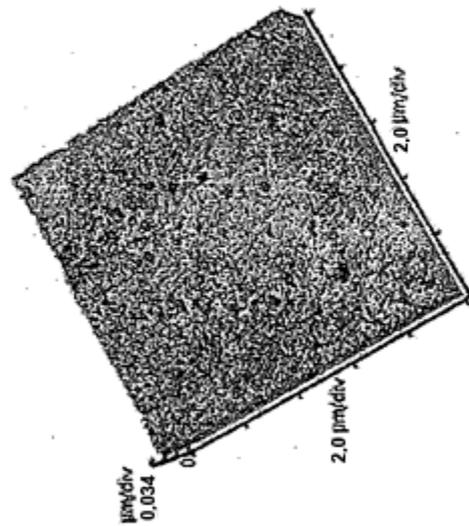
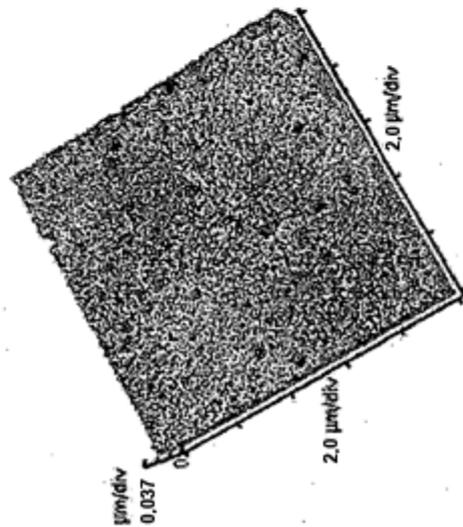
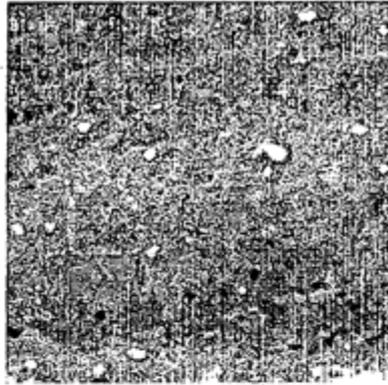
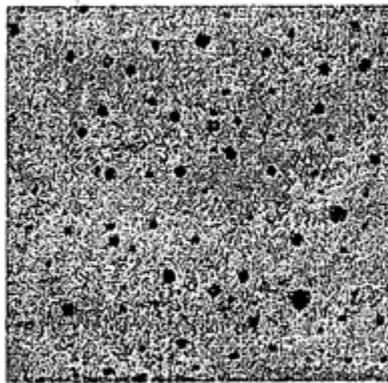
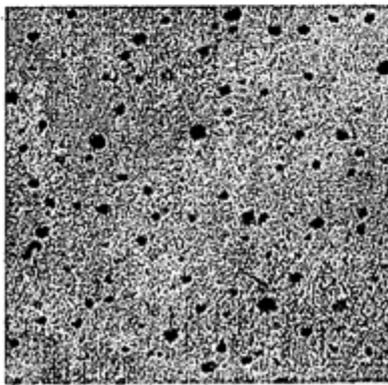


FIG. 8

Formulación de lente 10 (10µm×10µm)      Formulación de lente 11 (10µm×10µm)      Formulación de lente 12 (10µm×10µm)

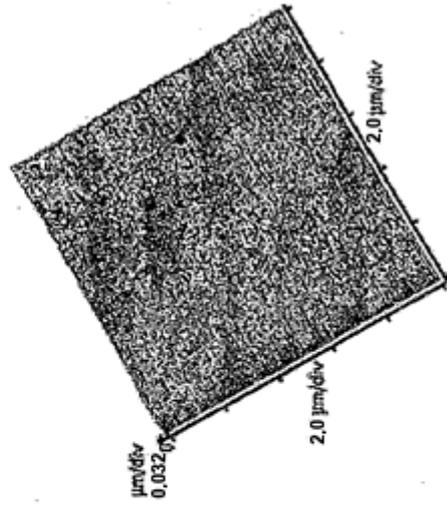
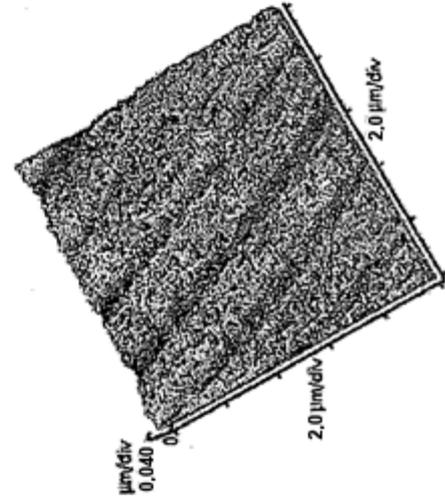
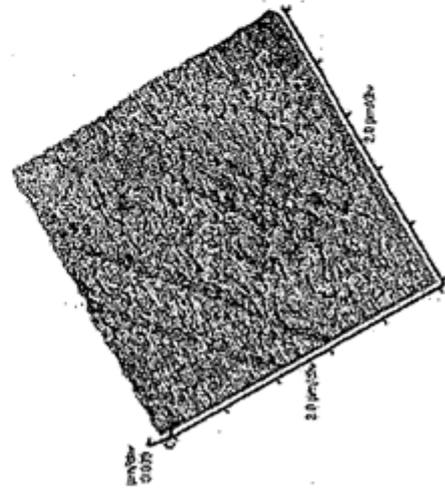
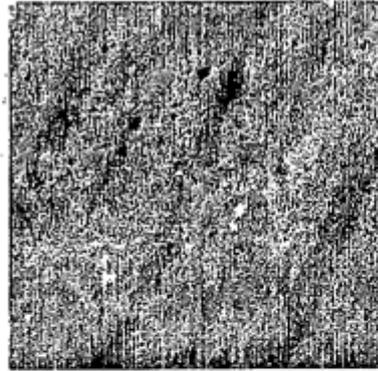
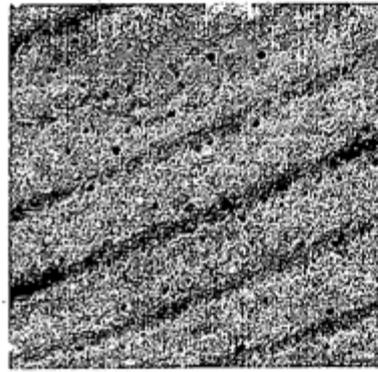
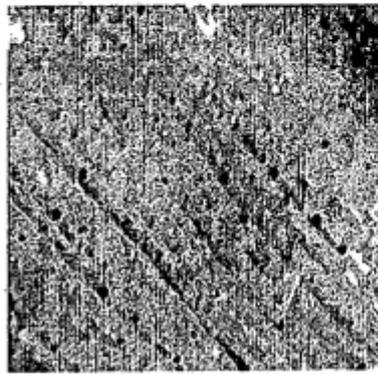
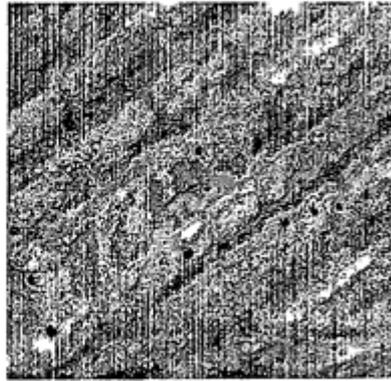


FIG. 9

Formulación de lente 13 (10µm×10µm)



Formulación de lente 14 (10µm×10µm)

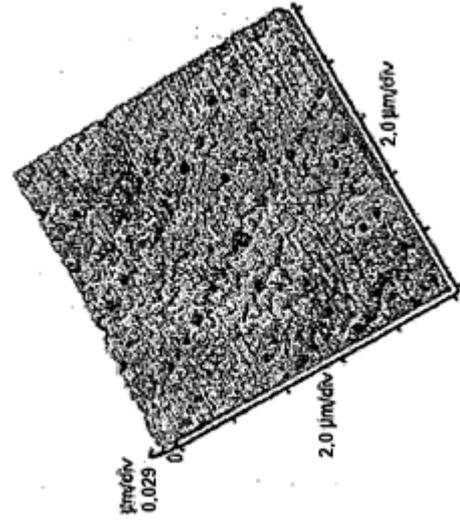
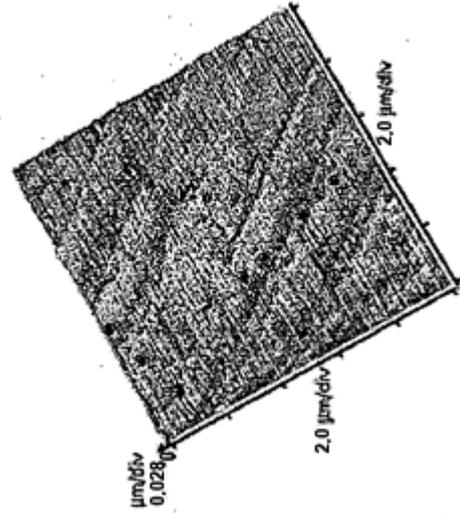
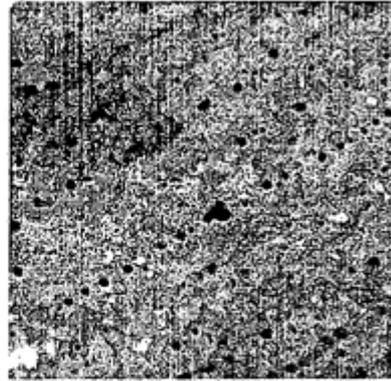


FIG. 10

Formulación de lente 15 (10 $\mu$ m $\times$ 10 $\mu$ m)      Formulación de lente 16 (10 $\mu$ m $\times$ 10 $\mu$ m)

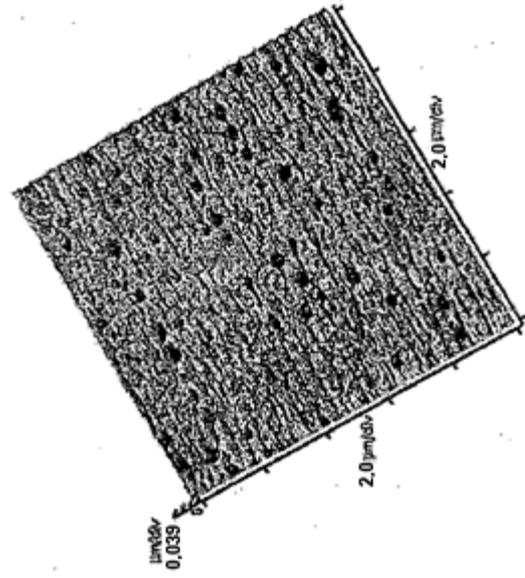
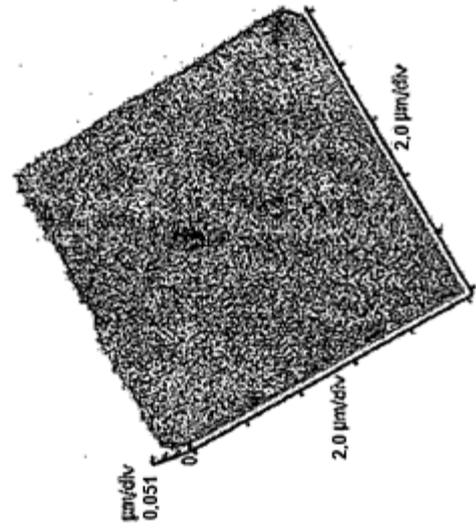
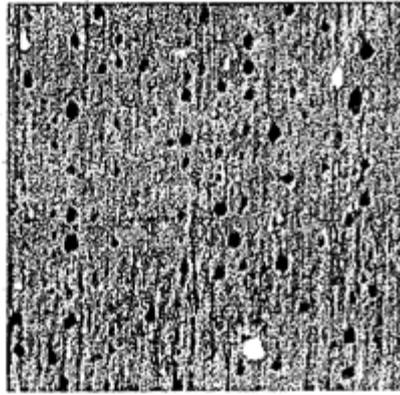
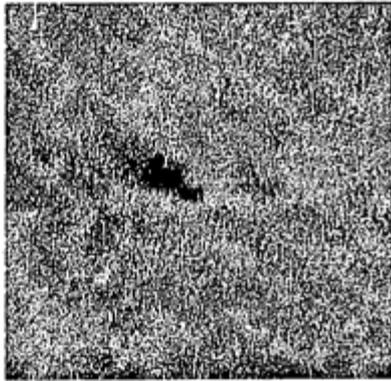
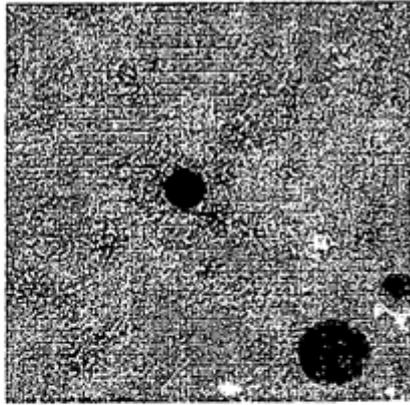
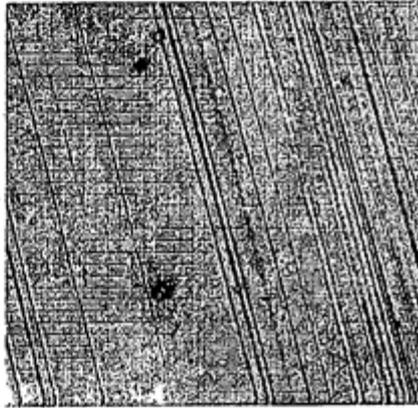


FIG. 11

Lente Clariti (20 $\mu\text{m}$  $\times$ 20 $\mu\text{m}$ )



Lente Biofinity (30 $\mu\text{m}$  $\times$ 30 $\mu\text{m}$ )



Lente Avaira (30 $\mu\text{m}$  $\times$ 30 $\mu\text{m}$ )

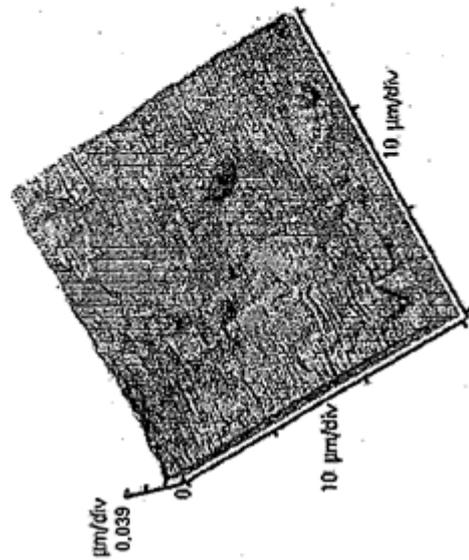
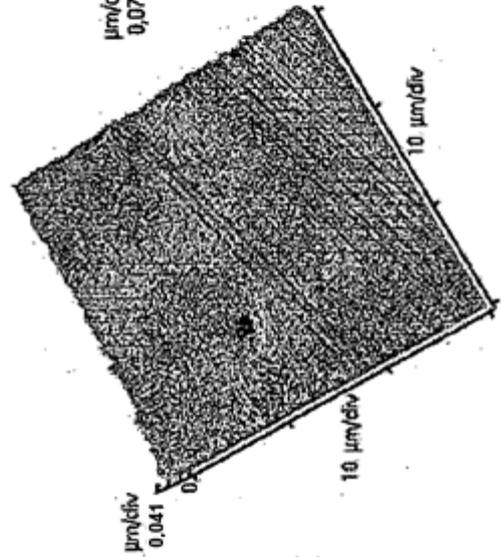
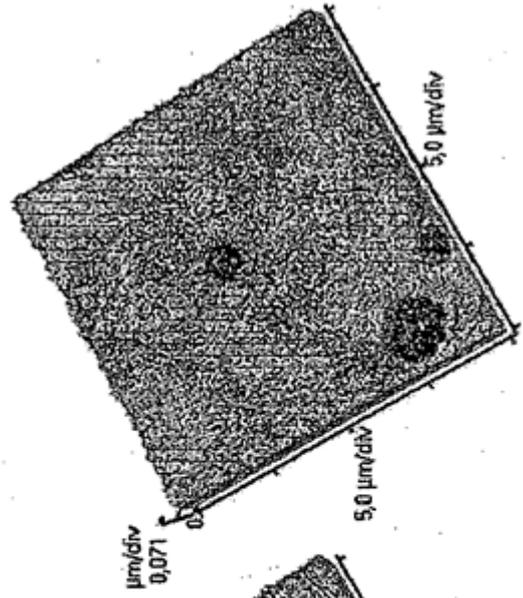
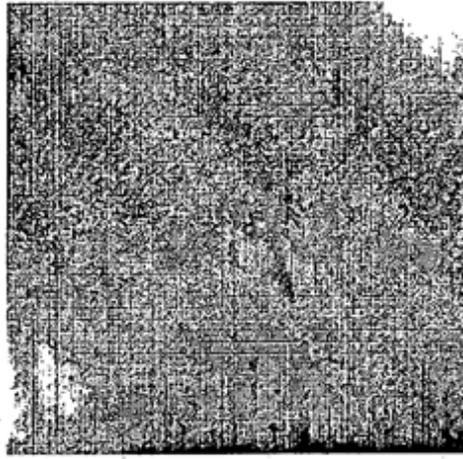
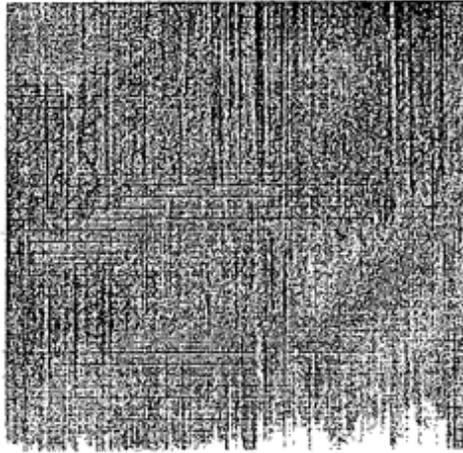


FIG. 12

Lente Acuvue TruEye (30 $\mu$ m $\times$ 30 $\mu$ m)



Lente Acuvue Advance (30 $\mu$ m $\times$ 30 $\mu$ m)



Lente Acuve Oasys (30 $\mu$ m $\times$ 30 $\mu$ m)

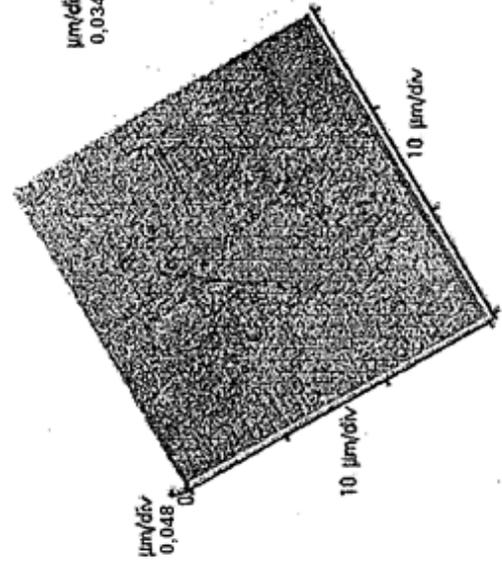
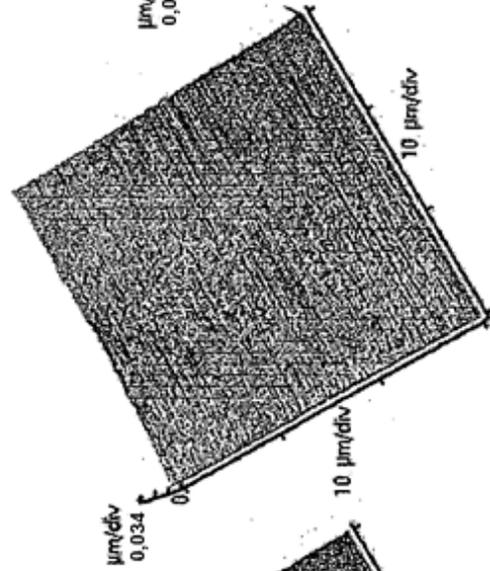
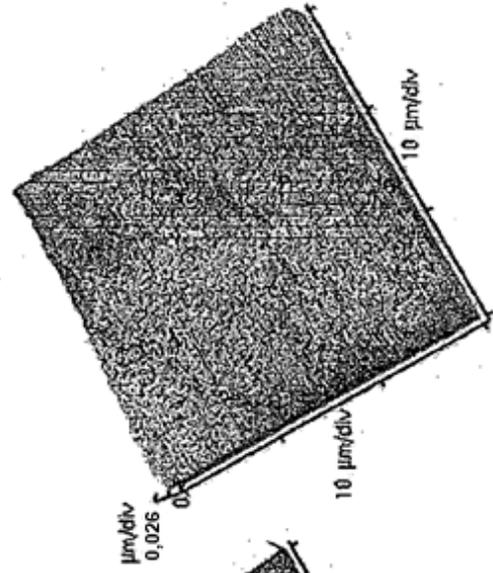
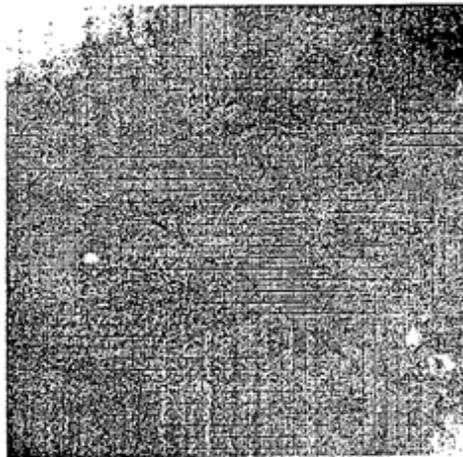


FIG. 13

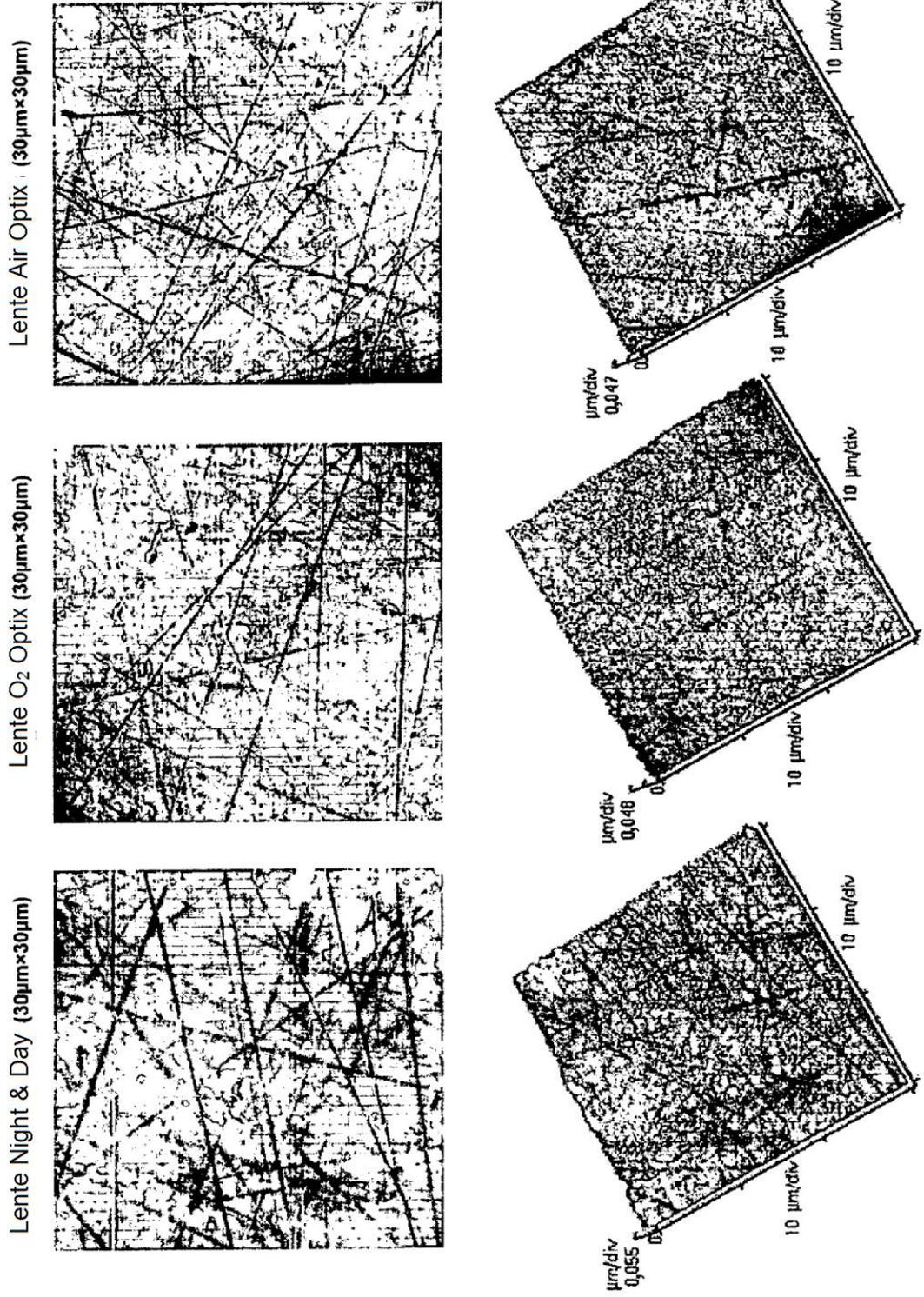


FIG. 14

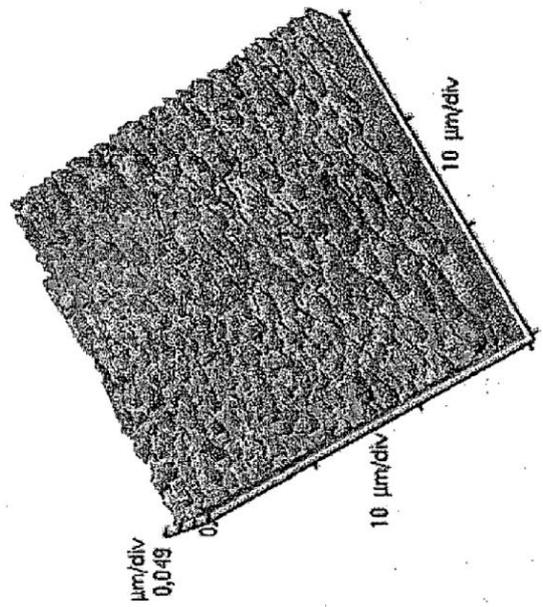
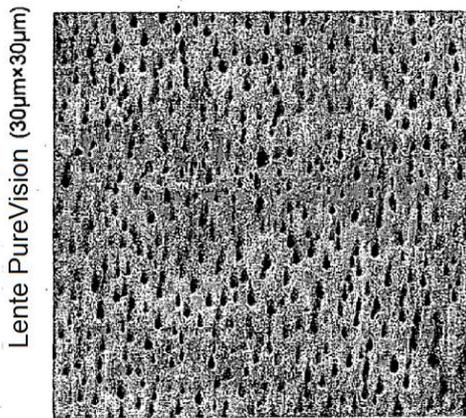
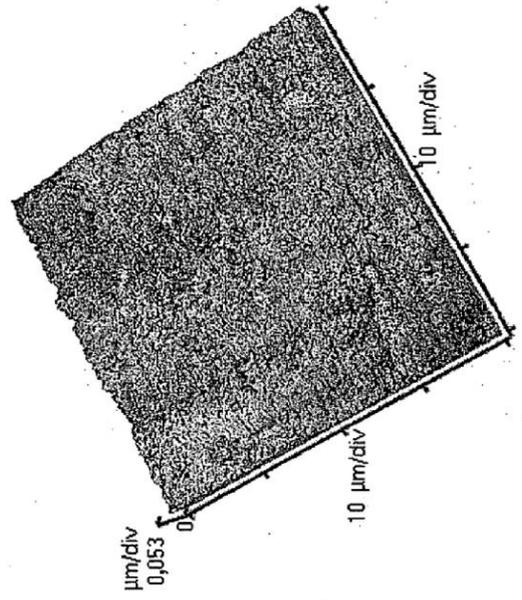
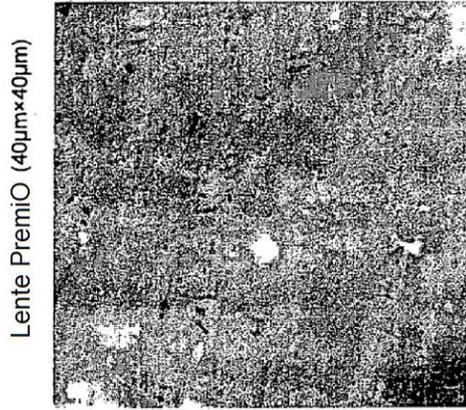
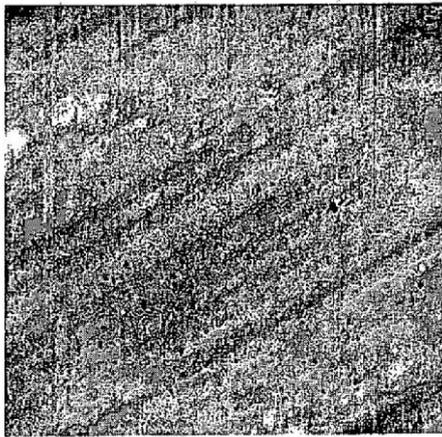


FIG. 15

Formulación de lente 1 (seca) (10µm×10µm)



Formulación de lente 1 (húmeda) (10µm×10µm)

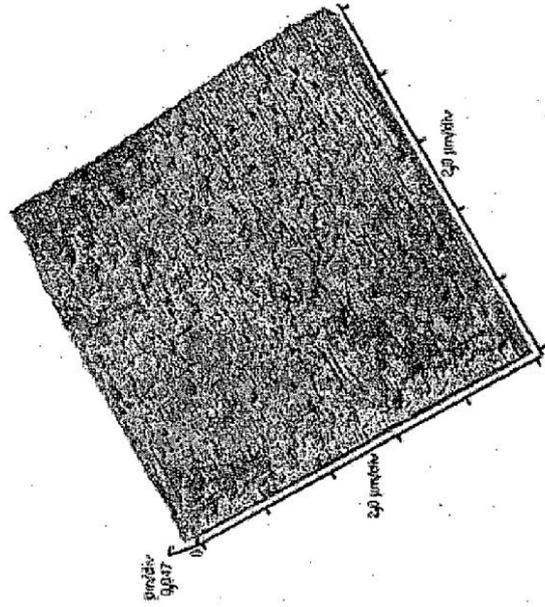
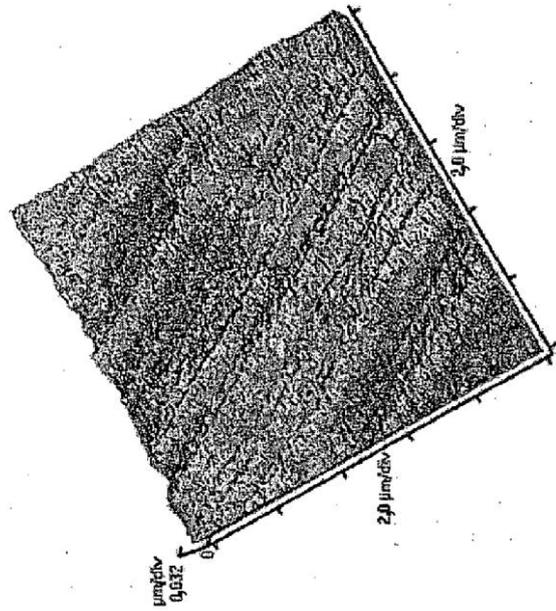
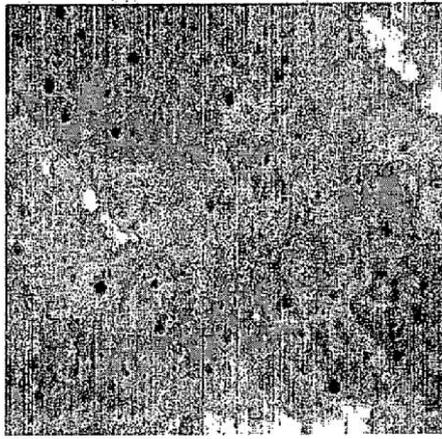
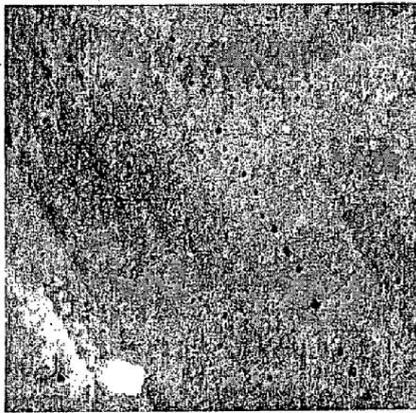


FIG. 16

Formulación de lente 5 (seca) (10 $\mu\text{m}$  $\times$ 10 $\mu\text{m}$ )



Formulación de lente 5 (húmeda) (10 $\mu\text{m}$  $\times$ 10 $\mu\text{m}$ )

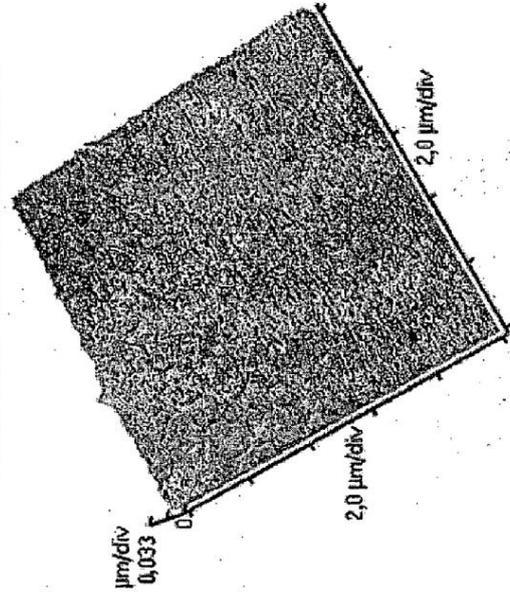
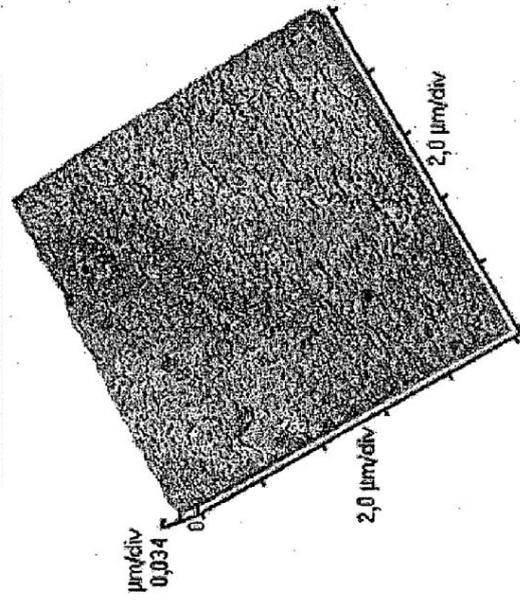
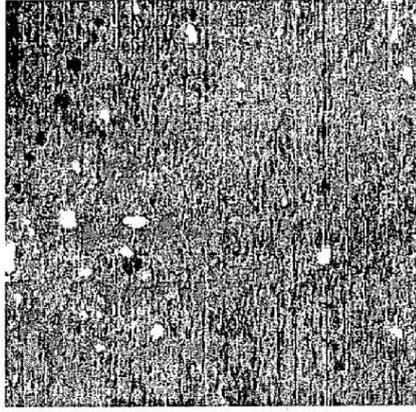
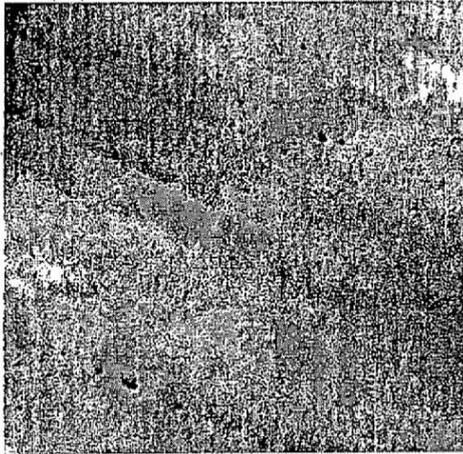


FIG. 17

Formulación de lente 15 (seca) (10 $\mu$ m $\times$ 10 $\mu$ m)



Formulación de lente 15 (húmeda) (10 $\mu$ m $\times$ 10 $\mu$ m)

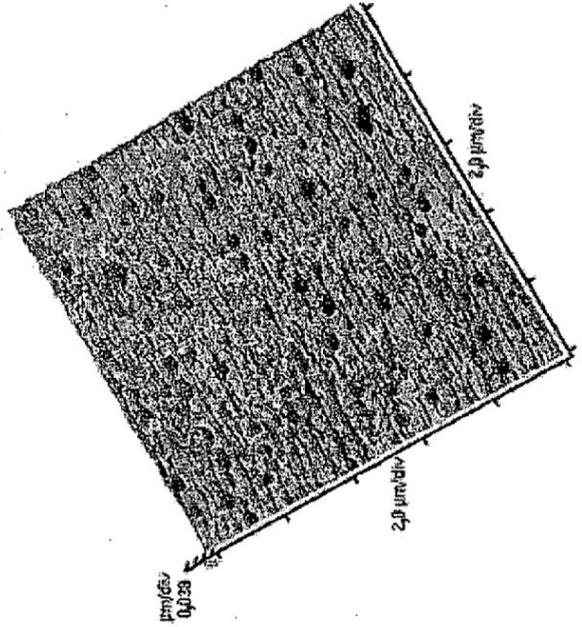
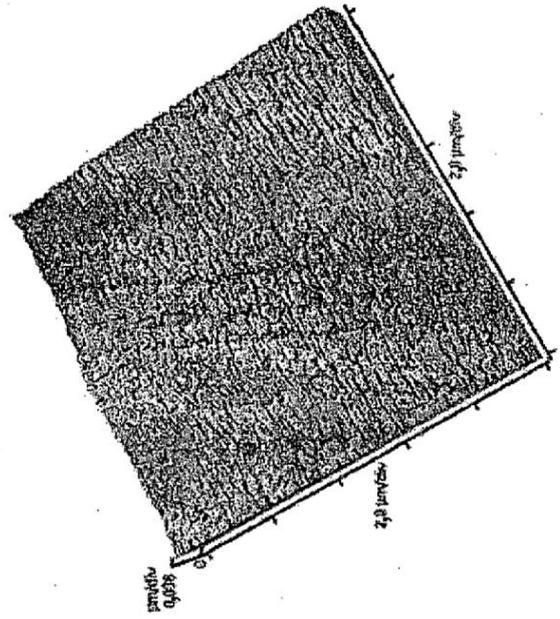
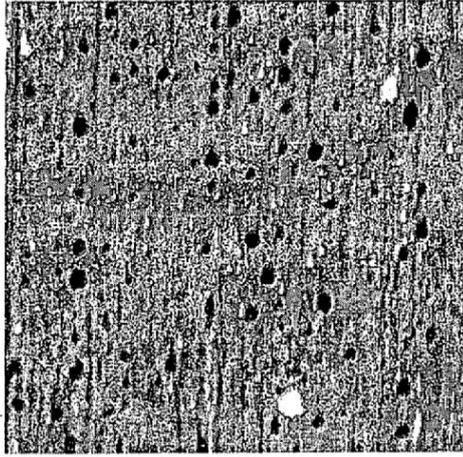


FIG. 18

