

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 129**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

**G02B 1/04** (2006.01)

**G02B 5/20** (2006.01)

**A61L 27/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.09.2006 PCT/US2006/035215**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2007 WO07030799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2006 E 06803294 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 1928353**

54 Título: **Nuevos elementos ópticos ajustables con protección aumentada frente a la luz ultravioleta**

30 Prioridad:

**08.09.2005 US 715310 P**

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

**05.05.2017**

73 Titular/es:

**CALHOUN VISION INC. (100.0%)  
2555 EAST COLORADO BOULEVARD, SUITE 400  
PASADENA, CA 91107, US**

72 Inventor/es:

**CHANG, SHIAO, H. y  
GRUBBS, ROBERT, H.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 611 129 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**

Nuevos elementos ópticos ajustables con protección aumentada frente a la luz ultravioleta

**Referencia a solicitudes relacionadas**

Esta Solicitud reivindica la prioridad de la N° de Serie 60/715.310 presentada el 8 de septiembre de 2005.

5 Declaración relacionada con la investigación o el desarrollo patrocinados federalmente

No aplicable.

Referencia a un apéndice en disco compacto

No aplicable

**Campo técnico**

10 La presente invención se refiere a elementos ópticos fotoajustables con protección mejorada frente a luz UV y/o azul. En una realización preferida, se coloca una capa protectora sobre al menos una superficie de los elementos. La capa protectora tiene propiedades de absorción de luz ultravioleta y azul significativamente superiores que el resto del elemento óptico.

**Antecedentes de la invención**

15 Los últimos avances en la química de los polímeros han conducido al desarrollo de una nueva composición, cuyas propiedades físicas y ópticas pueden ser alteradas mediante la exposición a diversas fuentes de energía tales como luz. La Patente de Estados Unidos N° 6.450.682 divulga la fabricación de elementos ópticos cuyas propiedades ópticas se pueden manipular al exponer al menos una porción del elemento a luz, particularmente luz ultravioleta. Los nuevos materiales son particularmente útiles en la fabricación de lentes intraoculares (IOL, por sus siglas en inglés) cuyas propiedades ópticas se pueden manipular después de que la IOL se haya implantado en un paciente.

20 Los materiales se preparan mediante la incorporación de macrómeros fotopolimerizables en una matriz de polímero. También se incorporan fotoiniciadores en la matriz. Al exponer a una longitud de onda de luz específica, el fotoiniciador induce la polimerización de los macrómeros. La polimerización de los macrómeros provoca cambios en las propiedades físicas y ópticas del elemento óptico, los cambios más notables en el índice de refracción y/o la conformación del material.

25 En la realización preferida, se usa luz ultravioleta para manipular las propiedades ópticas del elemento óptico. Para evitar la polimerización prematura de los macrómeros presentes, absorbentes de luz ultravioleta (UV) tales como benzotriazoles y benzofenonas se incorporan en el material óptico. Se ha incorporado suficiente absorbente de luz UV en las lentes para prevenir la polimerización de los macrómeros bajo condiciones ambiente pero permitir el uso de luz UV a niveles relativamente seguros para realizar los ajustes deseados.

30 Aunque este sistema generalmente ha sido satisfactorio, plantea limitaciones sobre la intensidad de la fuente de luz usada para inducir la polimerización. A su vez, se ha encontrado que esto limita la velocidad de polimerización y la cantidad de macrómero polimerizado, limitando los cambios que se pueden inducir en la lente. Además, la lente todavía permite alguna transmisión de luz UV que, aunque generalmente se reconoce que está dentro de los límites aceptables, potencialmente provoca un daño al interior del ojo. El documento US 6.187.042 B1 describe composiciones de revestimiento de lentes intraoculares. El documento WO03/058287 A2 se refiere a elementos ópticos reajustables.

35 Sería beneficioso desarrollar un elemento óptico fotoajustable cuyas propiedades se pudieran ajustar dentro de una gama de interceptadores de luz mientras ofreciera todavía protección a los usuarios. Específicamente, sería útil proporcionar una lente cuyas propiedades se puedan ajustar usando luz UV pero que evite o reduzca la transmisión de luz UV a través de la lente.

**Compendio de la invención**

40 La invención es un elemento óptico que es una lente intraocular, que evita o reduce la transmisión de luz o longitudes de onda de luz específicas a través del elemento óptico. Más específicamente, es un elemento óptico cuyas propiedades se pueden ajustar mediante la exposición de al menos una porción del elemento a luz pero que evita la transmisión de luz completamente a través del elemento. La luz es luz UV.

45 Según esto, la invención proporciona una lente intraocular fotoajustable como la definida en la reivindicación 1. La lente comprende una capa de bloqueo que está coextendida con al menos una superficie de la lente. La capa de bloqueo contiene suficiente material absorbente de luz para evitar o reducir sustancialmente la transmisión de luz a través de la capa. El material absorbente de luz es un absorbente de luz UV que es un benzotriazol según se define en la reivindicación 1. Una clase particularmente preferida de absorbente de luz UV es la que consiste en uno o más

de tales absorbentes de luz UV conectados a una cadena polimérica corta que es compatible con el polímero usado para formar el elemento óptico.

En una realización, la zona de bloqueo es una parte integral del elemento óptico. Alternativamente, puede comprender una capa de material que se añade al elemento en el momento de o después de la fabricación.

- 5 Lo precedente ha esbozado bastante ampliamente las características y las ventajas técnicas de la presente invención a fin de que la descripción detallada de la invención que sigue se pueda entender mejor. Se describirán posteriormente en la presente memoria características y ventajas adicionales de la invención que forman la materia de las reivindicaciones de la invención. Se debe apreciar por los expertos en la técnica que la concepción y la realización específica divulgadas se pueden utilizar fácilmente como una base para modificar o diseñar otras
- 10 estructuras para conseguir los mismos propósitos de la presente invención. También se debe apreciar por los expertos en la técnica que tales construcciones equivalentes no se apartan del espíritu y el alcance de la invención según se indica en las reivindicaciones adjuntas. Las nuevas características que se cree que son distintivas de la invención, tanto en cuanto a su organización como a su método de operación, junto con objetivos y ventajas adicionales, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción cuando se consideren en relación con las
- 15 figuras adjuntas. Sin embargo, se ha de entender expresamente que cada una de las figuras se proporciona solamente con el propósito de ilustración y descripción y no se debe entender como una definición de los límites de la presente invención.

### Breve descripción de los dibujos

- 20 Para una comprensión más completa de la presente invención, se hace ahora referencia a las siguientes descripciones tomadas junto con el dibujo adjunto, en las que:

La FIG. 1 es un elemento óptico fotoajustable sin una capa de bloqueo;

La FIG. 2 es una vista lateral de un elemento óptico fotoajustable de la presente invención.;

La FIG. 3 es una vista lateral de un elemento óptico fotoajustable en el que la capa de bloqueo solo se extiende a lo largo de la superficie posterior del elemento óptico.

- 25 La FIG. 4 es una gráfica de curvas de transmitancia y reflexión de una zona de bloqueo de luz UV de la invención.

La FIG. 5 es una gráfica de una curva de transmitancia de una zona de bloqueo de luz azul de la invención.

La FIG. 6 es una gráfica de una curva de transmitancia de una zona de bloqueo de luz UV y azul la invención.

### Descripción detallada de la invención

- 30 Los elementos ópticos de la presente invención comprenden un elemento óptico fotoajustable que comprende una zona o región que contiene suficiente material absorbente de luz para evitar o reducir sustancialmente la transmisión de luz o longitudes de onda de luz específicas a través del elemento óptico. En una realización, la zona bloqueadora de luz UV refleja realmente al menos una porción de la luz de nuevo hacia el cuerpo principal del elemento óptico.

- 35 En una realización, los elementos ópticos de la invención comprenden una primera matriz polimérica y macrómeros fotopolimerizables ("macrómeros") dispersados en la misma. La primera matriz polimérica forma el armazón del elemento óptico y generalmente es responsable de muchas de sus propiedades materiales. Los macrómeros pueden ser un solo compuesto o una combinación de compuestos que es capaz de una polimerización inducida por estímulo, preferiblemente fotopolimerización. Según se usa en la presente memoria, el término "polimerización" se refiere a una reacción en la que al menos uno de los componentes del macrómero reacciona para formar al menos un enlace covalente o físico bien con un componente igual o bien con un componente diferentes. Las identidades de
- 40 la primera matriz polimérica y los macrómeros dependerán del uso final del elemento óptico. Sin embargo, como una regla general, la primera matriz polimérica y los macrómeros se seleccionan de modo que los componentes que comprenden los macrómeros sean capaces de difusión dentro de la primera matriz polimérica. Dicho de otro modo, una primera matriz polimérica suelta tenderá a emparejarse con componentes macrómeros mayores y una primera matriz polimérica ajustada tenderá a emparejarse con componentes macrómeros menores.

- 45 Al exponer a una fuente de energía apropiada (p. ej., calor o luz), el macrómero forma típicamente una segunda matriz polimérica en la región del elemento óptico expuesta. La presencia de la segunda matriz polimérica cambia las características materiales de esta porción del elemento óptico para modular su capacidad de refracción. En general, la formación de la segunda matriz polimérica típicamente incrementa el índice de refracción de la porción del elemento óptico afectada. Después de la exposición, los macrómeros en la región no expuesta migrarán a la
- 50 región expuesta a lo largo del tiempo. La cantidad de migración de macrómeros a la región expuesta depende del tiempo y se puede controlar precisamente. Si se permite suficiente tiempo, los componentes macrómeros se reequilibrarán y se redistribuirán por todo el elemento óptico (es decir, la primera matriz polimérica, incluyendo la región expuesta). Cuando la región se reexpone a la fuente de energía, los macrómeros que han migrado desde entonces a la región (lo que puede ser menor que si la composición macrómera se dejara reequilibrar) se

polimerizan para incrementar más la formación de la segunda matriz polimérica. Este procedimiento (exposición seguida por un intervalo de tiempo apropiado para permitir la difusión) se puede repetir hasta que la región expuesta del elemento óptico haya alcanzado la propiedad deseada (p. ej., potencia, índice de refracción o conformación). En este punto, todo el elemento óptico se expone a la fuente de energía para "fijar" la propiedad deseada de la lente al polimerizar los componentes macrómeros restantes que están fuera de la región expuesta antes de que los componentes puedan migrar a la región expuesta. En otras palabras, debido a que ya no están disponibles componentes macrómeros libremente difundibles, la exposición posterior del elemento óptico a una fuente de energía no pueden cambiar adicionalmente su potencia.

La primera matriz polimérica es una estructura conectada covalentemente o físicamente que funciona como un elemento óptico y está formada a partir de una composición de la primera matriz polimérica ("FPMC", por sus siglas en inglés).

En general, la composición de la primera matriz polimérica comprende uno o más monómeros que durante la polimerización formarán la primera matriz polimérica. La composición de la primera matriz polimérica puede incluir opcionalmente cualquier número de adyuvantes de formulación que modulen la reacción de polimerización o mejoren cualquier propiedad del elemento óptico. Ejemplos ilustrativos de monómeros de FPMC adecuados incluyen materiales acrílicos, metacrilatos, fosfacenos, siloxanos, vinilos, homopolímeros y copolímeros de los mismos. Según se usa en la presente memoria, un "monómero" se refiere a cualquier unidad (que puede ser por sí misma bien un homopolímero o bien un copolímero) que pueda estar conectada para formar un polímero que contiene unidades repetidas de la misma. Si el monómero de FPMC es un copolímero, puede estar comprendido por el mismo tipo de monómeros (p. ej., dos siloxanos diferentes) o puede estar comprendido por diferentes tipos de monómeros (p. ej., un siloxano y un material acrílico).

En una realización, el uno o más monómeros que forman la primera matriz polimérica se polimerizan y reticulan en presencia de los macrómeros. En otra realización, una materia prima polimérica que forma la primera matriz polimérica se reticula en presencia de los macrómeros. Bajo cualquier escenario, los componentes macrómeros deben ser compatibles con y no interferir apreciablemente con la formación de la primera matriz polimérica. De forma similar, la formación de la segunda matriz polimérica también debe ser compatible con la primera matriz polimérica existente. Dicho de otro modo, la primera matriz polimérica y la segunda matriz polimérica no se deben separar en fases y la transmisión de luz por el elemento óptico no se debe ver afectada.

Según se describe previamente, el macrómero puede ser un solo componente o múltiples componentes con tal de que: (i) sea compatible con la formación de la primera matriz polimérica; (ii) siga siendo capaz de polimerización inducida por estímulo después de la formación de la primera matriz polimérica; y (iii) sea libremente difundible dentro de la primera matriz polimérica. En realizaciones preferidas, la polimerización inducida por estímulo es polimerización fotoinducida.

Los elementos ópticos de la invención tienen numerosas aplicaciones en las industrias de la electrónica y el almacenamiento de datos. Otra aplicación para la presente invención es como lentes médicas, particularmente como lentes intraoculares.

En general, existen dos tipos de lentes intraoculares ("IOL"). El primer tipo de una lente intraocular reemplaza al cristalino. La razón más común de tal procedimiento son las cataratas. El segundo tipo de lente intraocular complementa el cristalino existente y funciona como una lente correctora permanente. Este tipo de lente (a veces denominado una lente intraocular fáquica) se implanta en la cámara anterior o posterior para corregir cualesquiera errores refractivos del ojo. En teoría, la potencia de cualquier tipo de lente intraocular requería que se pudiera calcular precisamente la emmetropía (es decir, foco perfecto sobre la retina desde luz en el infinito). Sin embargo, en la práctica, debido a errores en la medida de la curvatura corneal y/o la posición variable de la lente y la curación de heridas, se estima que solo la mitad de todos los pacientes que se someten a implantación de IOL disfrutarán de la mejor visión posible sin la necesidad de corrección adicional después de la cirugía. Debido a que las IOL de la técnica anterior generalmente son incapaces de una modificación de potencia posquirúrgica, el resto de los pacientes debe recurrir a otros tipos de corrección de la visión tales como lentes externas (p. ej., gafas o lentes de contacto) o cirugía corneal. La necesidad de estos tipos de medidas correctoras adicionales se obvia con el uso de las lentes intraoculares de la presente invención.

La lente intraocular de la invención comprende una primera matriz polimérica y un macrómero dispersado en la misma. La primera matriz polimérica y el macrómero son como se describe anteriormente con el requisito adicional de que la lente resultante sea biocompatible.

Ejemplos ilustrativos de una primera matriz polimérica adecuada incluyen: poli(acrilatos tales como poli(acrilatos de alquilo) y poli(acrilatos de hidroxialquilo); polimetacrilatos tales como poli(metacrilato de metilo) ("PMMA"), poli(metacrilato de hidroxietilo) ("PHEMA") y poli(metacrilato de hidroxipropilo) ("HPMA"); polivinilos tales como poliestireno y polivinilpirrolidona ("PNVP"); polisiloxanos tales como polidimetilsiloxano; polifosfacenos y copolímeros de los mismos. La Pat. EE. UU. N° 4.260.725 y las patentes y referencias citadas en la misma (que se incorporan todas mediante referencia) proporcionan ejemplos más específicos de polímeros adecuados que se pueden usar para formar la primera matriz polimérica.

En realizaciones preferidas, la primera matriz polimérica posee generalmente una temperatura de transición vítrea ("Tg") relativamente baja, de modo que la IOL resultante tiende a exhibir un comportamiento similar a un fluido y/o elastómero, y típicamente se forma al reticular una o más materias primas poliméricas en donde cada materia prima polimérica incluye al menos un grupo reticulable. Ejemplos ilustrativos de grupos adecuados incluyen, pero no se limitan a, hidruro, acetoxi, alcoxi, amino, anhídrido, ariloxi, carboxi, enoxi, epoxi, haluro, isociano, olefina y oxima. En realizaciones más preferidas, cada materia prima polimérica incluye monómeros terminales (también denominados terminaciones) que son bien iguales o bien diferentes de los uno o más monómeros que comprenden la materia prima polimérica pero incluyen al menos un grupo reticulable. En otras palabras, los monómeros terminales empiezan y terminan la materia prima polimérica e incluyen al menos un grupo reticulable como parte de su estructura. Aunque no es necesario para la práctica de la presente invención, el mecanismo para reticular la materia prima polimérica preferiblemente es diferente al mecanismo para la polimerización inducida por estímulo de los componentes que comprenden el macrómero. Por ejemplo, si el macrómero se polimeriza mediante polimerización fotoinducida, entonces se prefiere que las materias primas poliméricas tengan grupos reticulables que se polimericen mediante cualquier mecanismo distinto a la polimerización fotoinducida.

Una clase especialmente preferida de materias primas poliméricas para la formación de la primera matriz polimérica son los polisiloxanos (también conocidos como "siliconas") terminados con un monómero terminal que incluye un grupo reticulable seleccionado del grupo que consiste en acetoxi, amino, alcoxi, haluro, hidroxilo y mercapto. Debido a que las IOL silicónicas tienden a ser flexibles y plegables, generalmente se pueden usar incisiones más pequeñas durante el procedimiento de implante de la IOL. Un ejemplo de una materia prima polimérica especialmente preferida es bis(diacetoximetilsilil)-polidimetilsiloxano (que es un polidimetilsiloxano que está terminado con un monómero terminal diacetoximetilsililo).

El macrómero que se usa en la fabricación de IOL es como se describe anteriormente, excepto que tiene el requisito adicional de la biocompatibilidad.

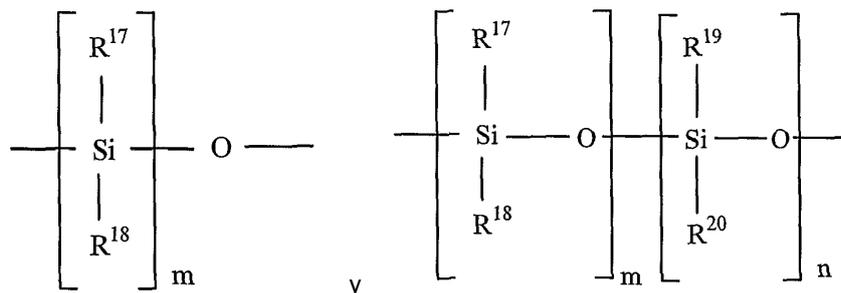
El macrómero es capaz de polimerización inducida por estímulo y puede ser un solo componente o múltiples componentes con la condición de que: (i) sea compatible con la formación de la primera matriz polimérica; (ii) siga siendo capaz de polimerización inducida por estímulo después de la formación de la primera matriz polimérica; y (iii) sea libremente difundible dentro de la primera matriz polimérica. En general, el mismo tipo de monómeros que se usa para formar la primera matriz polimérica se puede usar como un componente del macrómero. Sin embargo, debido al requisito de que los monómeros del macrómero deban ser difundibles dentro de la primera matriz polimérica, los monómeros de macrómero generalmente tienden a ser menores (es decir, tienen pesos moleculares inferiores) que los monómeros que forman la primera matriz polimérica. Además del uno o más monómeros, el macrómero puede incluir otros componentes tales como iniciadores y sensibilizadores que facilitan la formación de la segunda matriz polimérica.

En realizaciones preferidas, la polimerización inducida por estímulo es fotopolimerización. En otras palabras, el uno o más monómeros que comprenden el macrómero incluye cada uno preferiblemente al menos un grupo que es capaz de fotopolimerización. Ejemplos ilustrativos de tales grupos fotopolimerizables incluyen, pero no se limitan a, acrilato, aliloxi, cinamoilo, metacrilato, estibenilo y vinilo. En realizaciones más preferidas, el macrómero incluye un fotoiniciador (cualquier compuesto usado para generar radicales libres) bien solo o bien en presencia de un sensibilizador. Ejemplos de fotoiniciadores adecuados incluyen acetofenonas (p. ej., haloacetofenonas sustituidas en  $\alpha$  y dietoxiacetofenona); 2,4-diclorometil-1,3,5-triacinas; éter metílico de benzoína; y o-benzoil-oximino-cetona. Ejemplos de sensibilizadores adecuados incluyen p-(dialquilamino)arilaldehído; N-alkilindolilideno y bis[p-(dialquilamino)encilideno]cetona.

Debido a la preferencia por IOL flexibles y plegables, una clase especialmente preferida de monómeros del macrómero son los polisiloxanos acabados con un resto siloxano terminal que incluye un grupo fotopolimerizable. Una representación ilustrativa de tal monómero es



en donde Y es un siloxano que puede ser un monómero, un homopolímero o un copolímero formado por un número de unidades de siloxano, y X y X<sup>1</sup> pueden ser iguales o diferentes y cada uno es independientemente un resto siloxano terminal que incluye un grupo fotopolimerizable. Un ejemplo ilustrativo de Y incluye

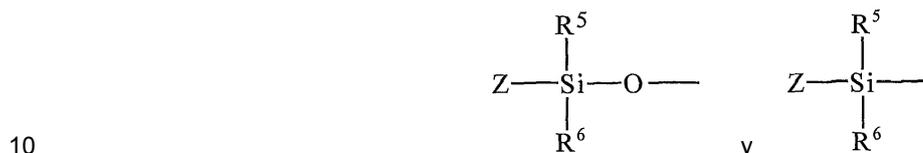


en donde:

m y n son independientemente cada uno un número entero y

5  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^3$  y  $R^4$  son independientemente cada uno hidrógeno, alquilo (primario, secundario, terciario, cíclico), arilo o heteroarilo. En realizaciones preferidas,  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^3$  y  $R^4$  es un alquilo  $C_1$ - $C_{10}$  o fenilo. Debido a que se ha encontrado que los monómeros del macrómero con un contenido de arilo relativamente bajo producen mayores cambios en el índice de refracción de las lentes de la invención, generalmente se prefiere que al menos uno de  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^3$  y  $R^4$  sea un arilo, particularmente fenilo. En realizaciones más preferidas,  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^3$  son iguales y son metilo, etilo o propilo y  $R^4$  es fenilo.

Ejemplos ilustrativos de X y  $X^1$  (o  $X^1$  y X dependiendo de cómo se represente el polímero macrómero) son



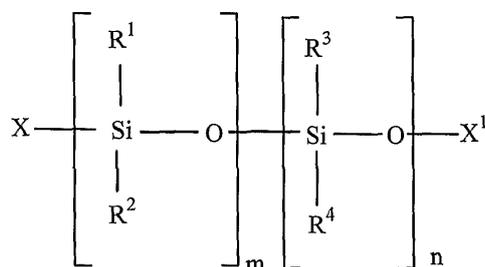
respectivamente, en donde:

$R^5$  y  $R^6$  son independientemente cada uno hidrógeno, alquilo, arilo o heteroarilo; y

Z es un grupo fotopolimerizable.

15 En realizaciones preferidas,  $R_5$  y  $R_6$  son cada uno independientemente un alquilo  $C_1$ - $C_{10}$  o fenilo y Z es un grupo fotopolimerizable que incluye un resto seleccionado del grupo que consiste en acrilato, aliloxi, cinamoilo, metacrilato, estibenilo y vinilo. En realizaciones más preferidas,  $R_5$  y  $R_6$  es metilo, etilo o propilo y Z es un grupo fotopolimerizable que incluye un resto acrilato o metacrilato.

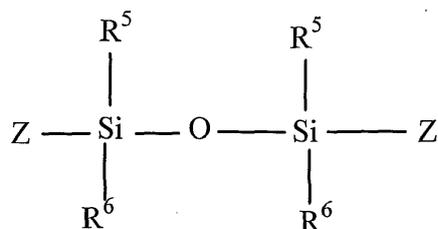
En realizaciones especialmente preferidas, un monómero del macrómero es de la fórmula siguiente



donde X y  $X_1$  son iguales y  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^3$  y  $R^4$  son como se definen previamente.

Ejemplos ilustrativos de tales monómeros del macrómero incluyen copolímero de dimetilsiloxano-difenilsiloxano terminado con un grupo vinildimetilsilano; un copolímero de dimetilsiloxano-metilfenilsiloxano terminado con un grupo metacriloxipropildimetilsilano; y dimetilsiloxano terminado con un grupo metacriloxipropildimetilsilano.

25 Aunque se puede usar cualquier método adecuado, se ha encontrado que una reacción de apertura de anillo de uno o más siloxanos cíclicos en presencia de ácido triflico es un método particularmente eficaz para elaborar una clase de monómeros del macrómero de la invención. Brevemente, el método comprende poner en contacto un siloxano cíclico con un compuesto de la fórmula



en presencia de ácido triflico, en donde  $R^5$ ,  $R^6$  y Z son como se definen previamente. El siloxano cíclico puede ser un monómero, homopolímero o copolímero de siloxano cíclico. Alternativamente, se puede usar más de un siloxano cíclico. Por ejemplo, un tetrámero de dimetilsiloxano cíclico y un trímero de metilfenilsiloxano cíclico se ponen en contacto con bismetacriloxipropiltetrametildisiloxano en presencia de ácido triflico para formar un copolímero de dimetilsiloxano-metilfenilsiloxano que está terminado con un grupo metacriloxipropildimetilsilano, un monómero del

macrómero especialmente preferido.

Las IOL de la invención se pueden fabricar con cualquier método adecuado que dé como resultado una primera matriz polimérica con uno o más componentes que comprendan el macrómero dispersado en los mismos, y en donde el macrómero es capaz de polimerización inducida por estímulo para formar una segunda matriz polimérica.

5 En general, el método para elaborar una IOL de la invención es el mismo que para elaborar un elemento óptico de la invención. En una realización, el método comprende:

mezclar una composición de la primera matriz polimérica con un macrómero para formar una mezcla de reacción;

poner la mezcla de reacción en un molde;

polimerizar la composición de la primera matriz polimérica para formar dicho elemento óptico; y

10 retirar el elemento óptico del molde.

El tipo de molde que se usa dependerá del elemento óptico que se elabore. Por ejemplo, si el elemento óptico es un prisma, entonces se usa un molde en la conformación de un prisma. De forma similar, si el elemento óptico es una lente intraocular, entonces se usa un molde para lentes intraoculares, etc. Según se describe previamente, la composición de la primera matriz polimérica comprende uno o más monómeros para formar la primera matriz polimérica y opcionalmente incluye cualquier número de adyuvantes de formulación que bien modulen la reacción de polimerización o bien mejoren cualquier propiedad (ya esté relacionada o no con la característica óptica) del elemento óptico. De forma similar, el macrómero comprende uno o más componentes que juntos son capaces de polimerización inducida por estímulo para formar la segunda matriz polimérica. Debido a que las lentes intraoculares flexibles y plegables permiten generalmente incisiones menores, se prefiere que tanto la composición de la primera matriz polimérica como los macrómeros incluyan uno o más monómeros acrílicos basados en silicona o de baja  $T_g$  cuando el método de la invención se use para elaborar IOL.

15

20

En la presente invención, una capa o zona absorbente de luz se añade al elemento óptico. La zona bloqueante o absorbente de luz está coextendida con al menos una superficie del elemento de modo que bloquea o reduce la transmisión de una longitud de onda o longitudes de onda específicas de luz a través del elemento. Por ejemplo, según se muestra en la Fig. 2, la capa 302 de bloqueo se extiende a lo largo de la cara posterior y los lados del elemento. En una realización alternativa mostrada en la Fig. 3, la capa 302 de bloqueo solo se extiende a través de la superficie posterior del elemento 301 óptico. En una realización, la zona o capa de bloqueo afecta a una longitud de onda o longitudes de onda de luz específicas, prefiriéndose la luz ultravioleta. En otra realización, la zona o capa de bloqueo podría afectar tanto a la luz UV como a la luz azul. Esto se consigue generalmente mediante la incorporación de un compuesto absorbente de luz en la región de bloqueo en una cantidad suficiente para reducir o evitar la transmitancia a través de la zona de bloqueo. Así, aunque la luz de una longitud de onda dada pueda pasar a través de al menos una porción del elemento óptico, la zona de bloqueo evita el paso fuera del elemento. Esto permite que la luz induzca la polimerización de los macrómeros descritos anteriormente pero evita que la luz salga o pase completamente a través del elemento. Esto es particularmente útil en aplicaciones tales como lentes intraoculares fotoajustables. En esta aplicación, se puede usar luz, tal como luz UV, para ajustar las propiedades ópticas de la lente mientras la zona de bloqueo evita el paso de luz UV al interior del ojo del paciente. La zona de bloqueo también proporciona protección UV bajo condiciones ambientales.

25

30

35

En una realización, se usan compuestos que absorben luz ultravioleta. El absorbente de luz ultravioleta usado es un benzotriazol. Una clase particularmente útil de absorbente de luz UV consiste en al menos uno de tales absorbentes de luz UV conectado a una cadena polimérica corta. La cadena polimérica es compatible con los polímeros que forman el elemento óptico. Por ejemplo, cuando el elemento está formado por polímeros que contienen sílice, la cadena corta también será un polímero basado en sílice.

40

La cantidad de absorbente debe ser suficiente para bloquear o reducir la transmisión de las longitudes de onda elegidas sin interferir con la transmisión de luz visible. Las cantidades precisas variarán dependiendo de hechos tales como la naturaleza del absorbente usado, la compatibilidad del absorbente con el material de la lente y el grado de protección deseado.

45

El absorbente UV usado en la zona de bloqueo puede ser igual o diferente que el absorbente usado en la porción ajustable de la lente. En cualquier caso, la cantidad de transmisión de luz UV permitida por la zona de bloqueo debe ser significativamente menor que en el resto de la lente. De este modo, se puede usar una fuente de luz UV relativamente fuerte para inducir cambios en las propiedades de la lente pero la cantidad de luz UV que alcance la retina sería significativamente menor.

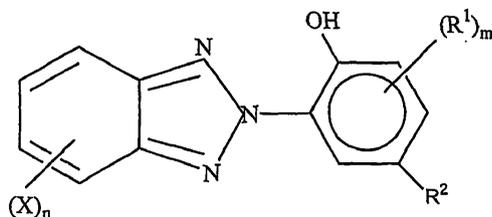
50

La zona de bloqueo se puede crear en uno cualquiera de un número de métodos conocidos por los expertos en la técnica. En una realización, la zona se crea junto con la formación de la propia lente. En esta realización, se forma en primer lugar una capa de matriz polimérica compatible con la matriz de la lente y a continuación se forma el resto del elemento óptico sobre la zona de bloqueo de un modo similar al descrito anteriormente. Básicamente, el espesor de la zona de bloqueo variará dependiendo del tipo de elemento óptico afectado. Por ejemplo, la zona de bloqueo para una lente intraocular fotoajustable variará de 0,001 a 250  $\mu\text{m}$  de espesor.

55

En una realización alternativa, la zona de bloqueo se forma al aplicar una capa de polímero sobre al menos una superficie del elemento. La capa de polímero contiene el material absorbente de luz necesario para crear la zona o región de bloqueo. Se puede usar cualquier método conocido para aplicar una capa de polímero con tal de que no afecte adversamente a la transmisión de las longitudes de onda deseadas.

- 5 Cuando la capa de trabajo es una capa de bloqueo de luz ultravioleta el absorbente de luz es un absorbente de luz ultravioleta (UV), absorbente de luz UV que es un benzotriazol que tiene la estructura general:



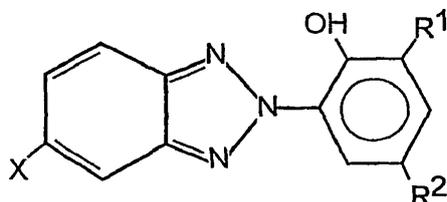
- 10 en la que X se selecciona independientemente de H, radicales hidrocarbonados monovalentes y radicales hidrocarbonados monovalentes suatituidos que contienen preferiblemente de 1 a aproximadamente 8 átomos de carbono, radicales hidroxilo, radicales amino, radicales carboxilo, radicales alcoxi y radicales alcoxi sustituidos, que contienen preferiblemente de 1 a 6 átomos de carbono, y radicales halógeno; cada R<sup>1</sup> se selecciona independientemente de H, radicales alquilo, radicales alquilo sustituidos, radicales alcoxi, radicales alcoxi sustituidos, que contienen preferiblemente de 1 a 8 átomos de carbono, que contienen más preferiblemente de 1 a 4 átomos de carbono, radicales hidroxilo y radicales amino, n es un número entero de 1 a 4 y m es un número entero de 1-3. Preferiblemente, al menos uno de los X, R<sup>1</sup> es distinto de H. R<sup>2</sup> es un resto que comprende vinilo, alilo, alquenilo, alquenilo sustituido, alquenoxi, alquenoxi sustituido, acriloxi, acriloxi sustituido, acrilato o metacrilato.

- 15 Ejemplos de radicales hidrocarbonados monovalentes útiles incluyen radicales alquilo, radicales alquenilo, radicales arilo y similares. Ejemplos de radicales alcoxi útiles incluyen metoxi, etoxi, propoxi, butoxi, hexoxi y similares. Alquilos útiles incluyen metilo, etilo, propilo, butilo, hexilo, octilo y similares. Un halógeno particularmente útil es el cloro.

- 20 Los grupos sustituidos mencionados en la presente memoria se ejemplifican mediante los grupos apuntados anteriores (y los otros grupos mencionados en la presente memoria) sustituidos con uno o más grupos sustituidos que incluyen elementos tales como oxígeno, nitrógeno, carbono, hidrógeno, halógeno, azufre, fósforo y similares y mezclas o combinaciones de los mismos. Ejemplos de grupos amina útiles incluyen -NH<sub>2</sub> y grupos en los que uno o ambos H están reemplazados por un grupo seleccionado de radicales hidrocarbonados monovalentes, radicales hidrocarbonados monovalentes sustituidos y similares.

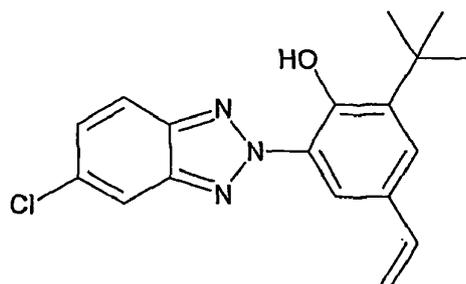
- 25 Se prefiere que no más de uno de los X sea distinto de H y no más de uno de los R<sup>1</sup> sea distinto de H. Esto es, se prefiere que todos o todos menos uno de los X sea H y todos o todos menos uno de los R<sup>1</sup> sea H. Tales restos benzotriazol "mínimamente" sustituidos son relativamente fáciles de producir y proporcionan excelentes propiedades absorbentes de luz ultravioleta.

Una clase particularmente útil de compuestos absorbentes de luz UV se selecciona de compuestos que tienen la siguiente fórmula o estructura:

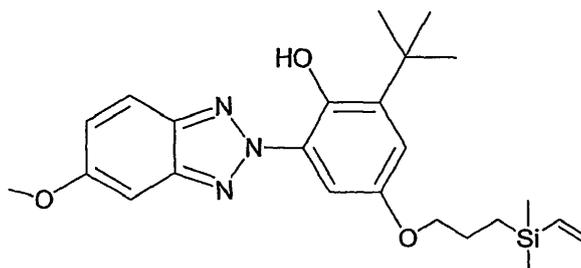


en la que X = cloro y R<sup>1</sup> = butilo terciario y R<sup>2</sup> tiene un grupo vinilo más preferido.

- 35 Ejemplos de benzotriazoles útiles incluyen 2-(5-cloro-2H-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetiletil)-4-etenilfenol de fórmula:



y 2-[2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-(3''-dimetilvinilsililpropoxi)fenil]-5-metoxibenzotriazol que es de la fórmula:



5 Los compuestos absorbentes de luz UV preferidos absorben luz UV fuertemente en el intervalo de 300 nm a 400 nm, y exhiben propiedades de absorción reducidas a longitudes de onda superiores a aproximadamente 400 nm.

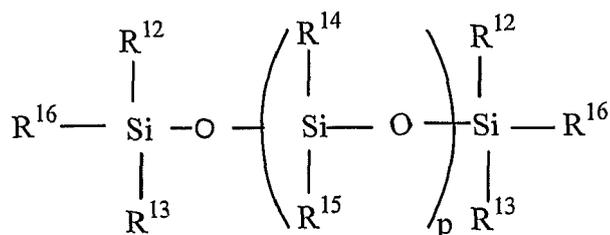
La cantidad de absorbente de luz UV es la requerida para dar el grado de absorción de luz deseado y depende, por ejemplo, del absorbente de luz UV específico usado, el fotoiniciador usado, la composición del elemento en el que se va a usar el absorbente de luz UV, los macrómeros que se van a polimerizar y el espesor, p. ej., los caminos ópticos, del elemento. Por la ley de Beers de la absorción,  $A = \epsilon bc$ , donde  $A$  = absorbancia,  $\epsilon$  = coeficiente de extinción,  $b$  = espesor del camino óptico y  $c$  = concentración del absorbente. La cantidad requerida de absorbente es inversamente proporcional a la longitud o el espesor del camino óptico. A menudo se desea que la transmisión de luz UV a 400 nm sea menor que de 10 a 15% de la luz incidente, y a 390 nm sea menor de 3%.

Además del uso de un fotoiniciador difuncional unido por puentes, el absorbente UV también puede consistir en uno o más absorbentes de luz UV unidos por un puente polimérico corto. El absorbente de luz tiene la fórmula general

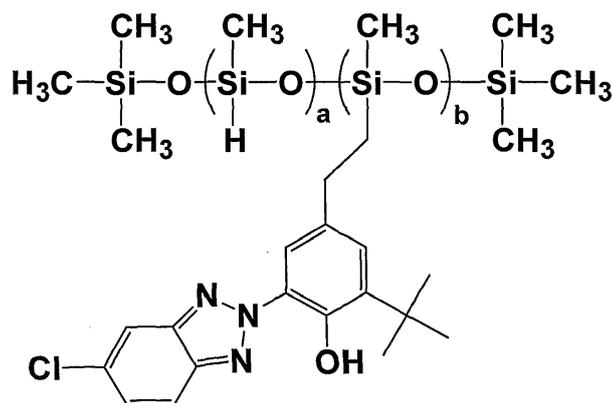
15 **E-D-E<sup>1</sup>**

en la que E y E<sup>1</sup> son absorbentes de luz UV y D es una cadena polimérica con de 2 a 28 restos de monómero o unidades opacificantes. Aunque la fórmula citada anteriormente sugiere que los absorbentes de luz UV están unidos a los extremos de las cadenas poliméricas en la práctica de esta invención, el absorbente puede estar unido en cualquier punto a lo largo de la cadena polimérica. Además, cuando el absorbente de luz UV contiene más de un grupo alilo o aliloxi, el absorbente de luz UV también puede estar unido a más de un puente polimérico. Por ejemplo, un absorbente de luz UV con dos estructuras alílicas también puede estar conectado a dos puentes poliméricos. Como con el iniciador, el puente polimérico debe ser compatible con si no el mismo que el material usado en la composición de base.

En realizaciones preferidas, el absorbente de luz UV tendrá la fórmula general:



25 donde R<sup>12</sup> - R<sup>16</sup> y p es un número entero de 1 a 26 son como se definen anteriormente excepto que al menos un resto R<sup>12</sup> - R<sup>16</sup> es un absorbente de luz UV y p es un número entero de 1 a 26. Un absorbente de luz unido a silicio útil en la práctica de la lente de la invención es la siguiente estructura:



donde a y b son números enteros de 1 a 24 y b es  $\leq 24$ .

- Las cantidades relativas de absorbente de luz UV e iniciador variarán dependiendo del grado de absorbancia deseado para la aplicación específica. Generalmente, la relación de fotoiniciador a absorbente de luz UV variará de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 25:1, prefiriéndose de 6:1 a 25:1. Generalmente, las cantidades relativas de fotoiniciador y absorbente de luz UV se pueden calcular usando la fórmula:

$$-\log T = A = \epsilon_1 b_1 c_1 + \epsilon_2 b_2 c_2$$

- en la que T es la transmitancia, A es la absorbancia,  $\epsilon_1$  es el coeficiente de extinción del absorbente de luz UV,  $b_1$  es la longitud del camino de la luz y  $c_1$  es la concentración del absorbente de luz UV.  $\epsilon_2$ ,  $b_2$  y  $c_2$  son como se definen anteriormente excepto que se refieren al fotoiniciador. En la práctica, se ha encontrado que la absorbancia real es generalmente menor que los valores predichos de modo que la cantidad usada sea al menos 1,5 veces la cantidad calculada.

### Ejemplos

#### Ejemplo 1

- 15 Una capa de bloqueo de luz UV se aplicó a una lente intraocular fotoajutable. La capa tenía aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  de grosor.

- A continuación la lente se expuso a luz ultravioleta a 365 nm. Una lente similar sin la capa de bloqueo también se expuso a luz UV. Según se muestra en la Figura 4, la luz transmitida a través de la lente con la capa de bloqueo a 365 nm era 0,069% en comparación con 1,5% para la lente fotoajutable estándar sin la capa de bloqueo. La transmitancia a 365 nm se redujo 20 veces con la capa de bloqueo de luz UV.

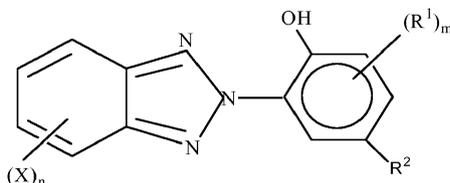
#### Ejemplo 2

Una capa de bloqueo de luz UV y azul se aplicó a una lente intraocular fotoajutable. La capa tenía aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  de espesor.

- 25 A continuación la lente se expuso a luz ultravioleta a 365 nm. Una lente similar sin la capa de bloqueo también se expuso a luz UV. Según se muestra en la Figura 5, la luz transmitida a través de la lente 365 nm con la capa de bloqueo se redujo 20 veces en comparación con la lente fotoajutable estándar. Además, se observó una transmitancia significativamente inferior en la región de luz azul (390-500 nm) en la lente con la capa de bloqueo de luz UV y azul.

## REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular fotoajustable que comprende una capa de bloqueo de luz ultravioleta, capa de bloqueo que tiene un espesor de 0,001  $\mu\text{m}$  a 250  $\mu\text{m}$  y está coextendida con al menos una superficie de dicha lente a fin de reducir la transmisión de luz ultravioleta a través de la lente, en donde la capa de bloqueo de luz ultravioleta comprende una capa polimérica que comprende un absorbente de luz ultravioleta que es un benzotriazol que tiene la estructura:



- en la que el o cada X se selecciona independientemente de hidrógeno, hidrocarburos monovalentes, hidrocarburos monovalentes sustituidos, hidroxilo, amino, carboxilo, alcoxi, alcoxi sustituido y halógeno; el o cada R<sup>1</sup> se selecciona independientemente de hidrógeno, alquilo, alquilo sustituido, alcoxi, alcoxi sustituido, hidroxilo y amino; R<sup>2</sup> es un resto que comprende un grupo vinilo, alilo, alqueno, alqueno sustituido, alquenoxi, alquenoxi sustituido, acriloxi, acriloxi sustituido, acrilato o metacrilato; n es un número entero de 1 a 4; y m es un número entero de 1 a 3.
2. Una lente intraocular fotoajustable según la reivindicación 1, en la que la capa de bloqueo de luz ultravioleta está coextendida con la superficie posterior de la lente.
3. Una lente intraocular fotoajustable según la reivindicación 1, en la que la capa de bloqueo de luz ultravioleta se extiende a lo largo de los lados y la superficie posterior de la lente.
4. Una lente intraocular fotoajustable según la reivindicación 1, en la que R<sup>2</sup> en dicho benzotriazol es 3"-dimetilvinilsililpropoxi.
5. Una lente intraocular fotoajustable según la reivindicación 1, en la que dicho benzotriazol es 2-(5-cloro-2H-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetiletil)-4-etenilfenol o 2-[2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-(3"-dimetilvinilsililpropoxi)fenil]-5-metoxibenzotriazol.
6. Una lente intraocular fotoajustable según la reivindicación 1, en la que dicho absorbente de luz ultravioleta está conectado a una cadena polimérica corta que tiene de 2 a 28 unidades de monómero.

FIG. 1

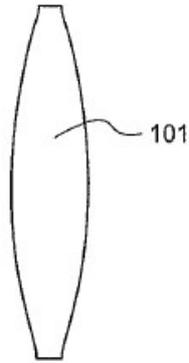


FIG. 2

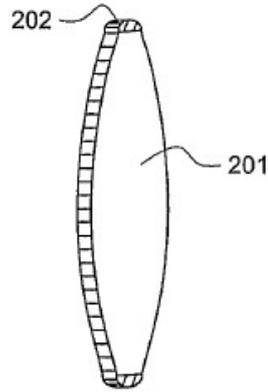


FIG. 3

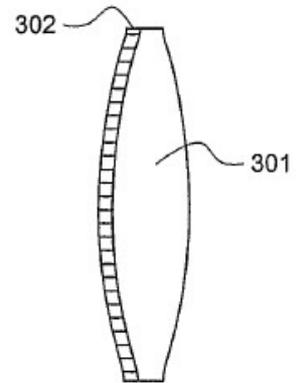
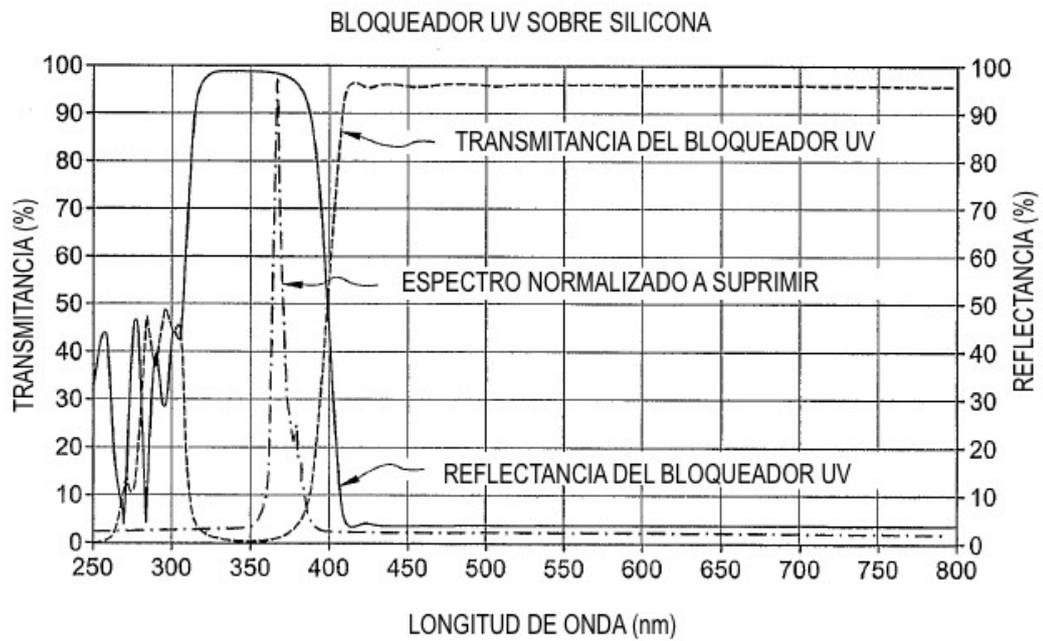
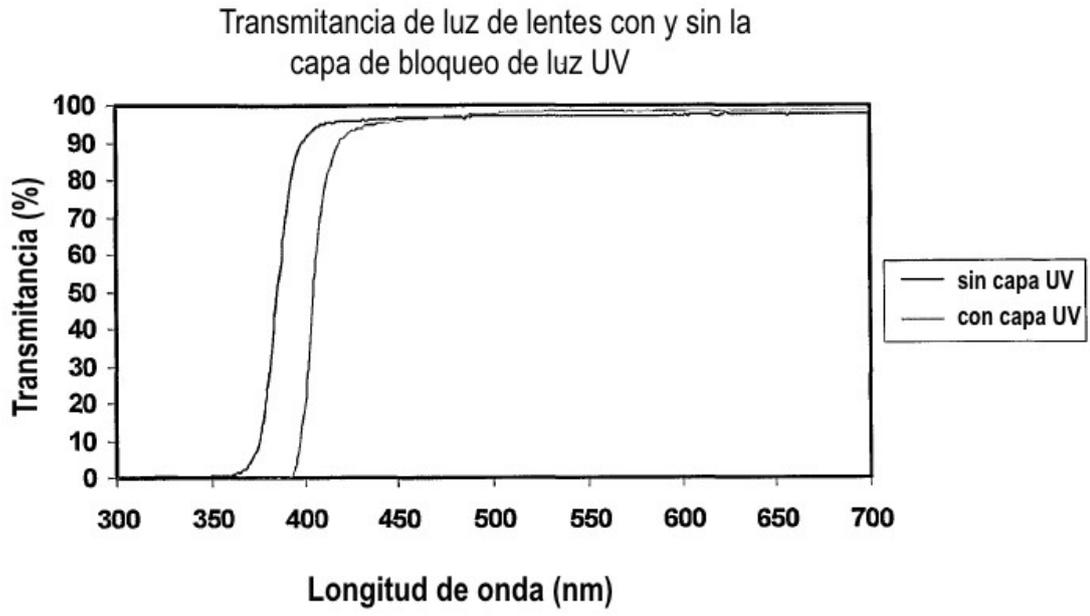
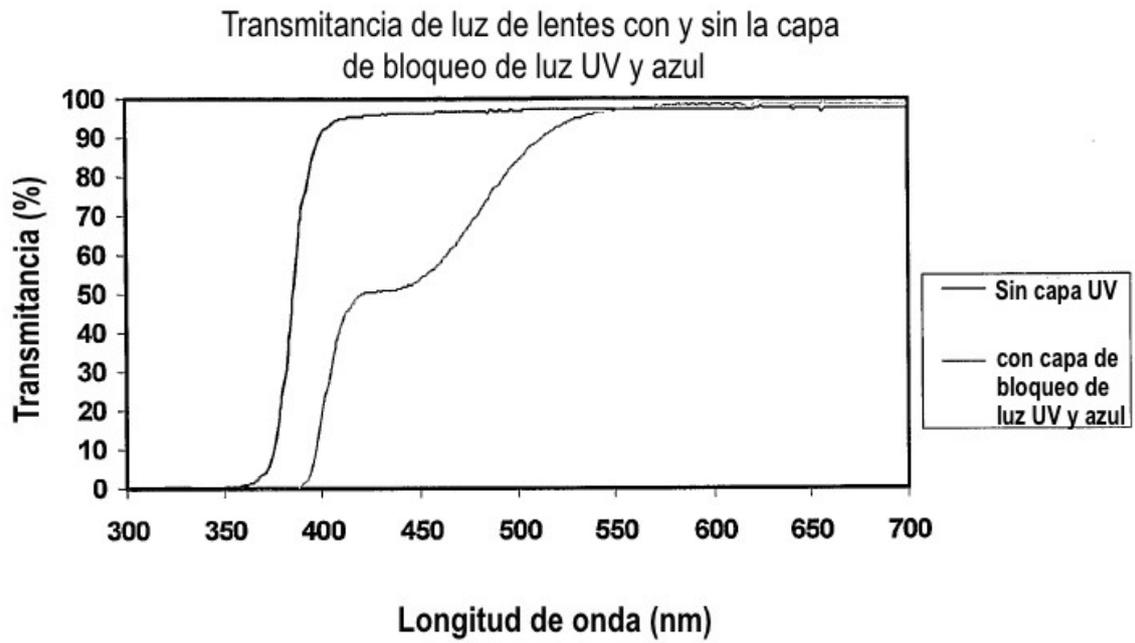


FIG. 4





*FIG. 5*



*FIG. 6*