

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 840**

51 Int. Cl.:

<b>G02C 7/04</b>	(2006.01)
<b>C08L 33/00</b>	(2006.01)
<b>C08L 33/14</b>	(2006.01)
<b>C08L 33/24</b>	(2006.01)
<b>C08L 35/00</b>	(2006.01)
<b>C08L 39/00</b>	(2006.01)
<b>C08L 39/04</b>	(2006.01)
<b>G02B 1/04</b>	(2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2004 PCT/US2004/009482**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2004 WO04097504**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2004 E 04760220 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 1623269**

54 Título: **Lentes de contacto de hidrogel y sistemas de envase y procedimientos de producción de los mismos**

30 Prioridad:

**24.04.2003 US 465090 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.09.2017**

73 Titular/es:

**COOPERVISION INTERNATIONAL HOLDING  
COMPANY, LP (100.0%)  
SUITE 2, EDGHILL HOUSE WILDEY BUSINESS  
PARK  
ST. MICHAEL, BB**

72 Inventor/es:

**MARMO, CHRISTOPHER J.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 634 840 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 y sistemas de envase y procedimientos de producción de los mismos

- 5 La presente invención se refiere a lentes de contacto que contienen hidrogel, sistemas de envasado que los incluyen y procedimientos para su producción. Más específicamente, la invención se refiere a lentes de contacto que contienen hidrogel, por ejemplo, lentes de contacto desechables, que incluyen componentes poliméricos solubles en agua y sistemas de envasado para uso con estos y procedimientos para su producción.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Recientemente, se ha desarrollado un procedimiento para producir lentes de contacto que contienen hidrogel que es más económico que el corte de torno o la fundición a presión y proporciona un mejor control sobre la forma final de la lente hidratada. Este procedimiento implica el moldeo directo de una mezcla monomérica donde dicha mezcla se disuelve en un disolvente desplazable no acuoso. La mezcla se coloca en un molde que tiene la forma precisa de la lente de hidrogel deseada final (es decir, hinchado con agua) y la mezcla de monómero/disolvente se somete a condiciones en las que los monómeros se polimerizan para producir así una mezcla de polímero/disolvente con la forma de la lente de hidrogel deseada final.

- 20 Una vez finalizada la polimerización, el disolvente se desplaza con agua para producir una lente hidratada cuyo tamaño y forma finales son bastante similares al tamaño y la forma del artículo de polímero/disolvente moldeado original.

Dicho moldeo directo de lentes de contacto de hidrogel se describe en Larsen, patente estadounidense n.º 4 495 313 y en Larsen et ál., patentes estadounidenses n.º 4 680 336, 4 889 664 y 5 039 459. Además, otras patentes que deben considerarse incluyen la patente estadounidense n.º 4 565 348 de Larson; la patente estadounidense n.º 4 347 198 de Okkada et ál.; la patente estadounidense n.º 4 208 364 de Shepherd; EP-A- 0493.320A2 de Mueller et ál.; y la patente estadounidense n.º RE 27.401 de Wichterle et ál. (patente estadounidense n.º 3 220 960). WO 00/02937 describe lentes de contacto que incluyen una red interpenetrante de un material polimérico hidrofílico y un agente de red interpenetrante polimérica. WO 98/55155 describe soluciones de embalaje de lentes de contacto y procedimientos para mejorar la comodidad de lentes de contacto desechables. Sería ventajoso proporcionar lentes de contacto que contengan hidrogel nuevos y beneficiosos, sistemas de envasado para dichas lentes y procedimientos para producir dichas lentes de contacto.

**35 RESUMEN DE LA INVENCION**

Se han descubierto lentes de contacto que contienen hidrogel nuevas, sistemas de envasado para uso con dichas lentes y procedimientos para producir dichas lentes. Las presentes lentes de contacto que contienen hidrogel aprovechan las economías y los beneficios de control de forma del moldeo directo de lentes de contacto que contienen hidrogel. Además, al seleccionar de forma adecuada el diluyente o material incluido en el molde durante la formación de las lentes, en particular al emplear uno o más componentes poliméricos solubles en agua, dicho diluyente o material puede permanecer con/en la lente lista para su uso en un ojo. Por ende, los presentes procedimientos para realizar lentes de contacto que contienen hidrogel son aún menos complejos y más económicos, por ejemplo, por la eliminación de la etapa de desplazamiento del disolvente, con respecto a los procesos de moldeo directo de la técnica anterior descritos en otra parte de la presente. Los presentes sistemas de envasado mantienen de forma ventajosa el diluyente o material en las lentes de contacto antes de su uso en un ojo. Además, las lentes que contienen hidrogel tienen de forma ventajosa un aumento del módulo o resistencia cuando se colocan por primera vez en un ojo. A través del tiempo, por ejemplo, en un período de uso de un día, el diluyente o material se elimina de la lente y se reemplaza con agua o fluido lagrimal en el ojo. Cuando la lente se retira del ojo, tiene menos resistencia y proporciona una indicación al usuario de que la lente se debe desechar y reemplazar. Además, si el usuario utiliza la lente nuevamente, la lente es menos cómoda de usar, por ejemplo, debido a la pérdida del diluyente o material. Esta característica de comodidad reducida proporciona una indicación al usuario de que la lente se debe desechar y reemplazar. Las presentes lentes son particularmente ventajosas cuando se proporcionan como lentes desechables, por ejemplo, lentes adecuadas o estructuradas para un solo uso.

55 En un aspecto amplio, la presente invención se refiere a un sistema de envasado que comprende: un cuerpo de lente de contacto listo para su uso en el ojo; un medio líquido, y un recipiente que contiene la lente de contacto y el medio líquido, donde el cuerpo de lente de contacto comprende un material polimérico hidrofílico y un material polimérico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en polialquilenglicoles, polivinilpirrolidona, ácido polimetacrílico, polivinilalcohol y mezclas de los mismos, caracterizado porque el medio líquido comprende una

cantidad de material polimérico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en polialquilenglicoles, polivinilpirrolidona, ácido polimetacrílico, polivinilalcohol y mezclas de los mismos, además de la presente en el cuerpo de la lente de contacto. Los cuerpos de lente de contacto comprenden un material polimérico hidrofílico y un componente polimérico soluble en agua (WSPC, por sus siglas en inglés). Dichos cuerpos de lente de contacto están listos para su uso en un ojo. En una forma de realización, el WSPC se encuentra en mezcla íntima con el material polimérico hidrofílico.

En una forma de realización muy útil, el WSPC se deriva de un material diluyente utilizado durante la polimerización del material polimérico hidrofílico. El WSPC se deriva de forma ventajosa de un material diluyente, por ejemplo, es al menos una porción del material diluyente, utilizado durante la polimerización de un material polimérico hidrofílico.

En una forma de realización, el cuerpo de lente de contacto se produce utilizando moldeo húmedo.

Tal como se indicó anteriormente, las presentes lentes de contacto están estructurados de forma ventajosa para desecharse después de un solo uso en el ojo.

Los presentes cuerpos de lente de contacto que incluyen los WSPC tienen, preferentemente, un aumento del módulo con respecto a los cuerpos de lente de contacto idénticos en los cuales el WSPC se reemplaza con agua.

El WSPC está inmovilizado físicamente de forma ventajosa por el material polimérico hidrofílico en los presentes cuerpos de lente de contacto. Por ejemplo, el WSPC y el material polimérico hidrofílico pueden formar una red interpenetrante o una red pseudointerpenetrante, preferentemente una red pseudointerpenetrante, en el cuerpo de lente.

Los presentes cuerpos de lente de contacto, preferentemente, están configurados o estructurados de modo que al menos una porción del WSPC sale o se elimina del cuerpo de lente de contacto durante el uso del cuerpo de lente de contacto en un ojo.

El material polimérico hidrofílico se obtiene preferentemente mediante la polimerización de al menos un componente monomérico, por ejemplo, mediante la polimerización de al menos un componente monomérico hidrofílico y al menos un componente monomérico de reticulación.

El componente monomérico hidrofílico puede seleccionarse de cualquier componente adecuado. En una forma de realización muy útil, el componente monomérico hidrofílico se selecciona de entre acrilatos de hidroxialquilo, metacrilatos de hidroxialquilo, N-vinilpirrolidona, acrilamidas, alcohol vinílico, precursores de poliuretano hidrofílico, acrilatos de glicerol, metacrilatos de glicerol, acrilatos, metacrilatos, contrapartes sustituidas de los mismos y similares, y mezclas de los mismos.

Tal como se utiliza en la presente, la expresión "contrapartes sustituidas de los mismos" se refiere a entidades, p. ej., compuestos, que incluyen uno o más sustituyentes y son efectivas para funcionar en la presente invención sustancialmente como las entidades no sustituidas, por ejemplo, los compuestos enumerados en la presente.

Se puede emplear cualquier WSPC adecuado siempre que sea efectivo en las presentes lentes de contacto, tal como se describe en la presente.

En una forma de realización, los componentes monoméricos de los cuales se derivan los WSPC, por ejemplo, al menos un componente monomérico hidrofílico etilénicamente insaturado, son polimerizables para formar polímeros o copolímeros solubles en agua de cadena lineal o ramificada.

Los componentes monoméricos hidrofílicos adecuados para la producción de los WSPC incluyen, entre otros, monómeros vinílicos hidrofílicos, tales como ésteres de (C<sub>4</sub>-C<sub>45</sub>)alquilvinilo, ácidos alquenoicos de (C<sub>7</sub>-C<sub>49</sub>) vinilo y similares, y mezclas de los mismos; hidroxialquilo (C<sub>5</sub>-C<sub>45</sub>) sustituido, alcoxi-alquilo y polialcoxi-alquilo, y fumaratos, maleatos, acrilatos, metacrilatos, acrilamidas y metacrilamidas mono o bicicloalifáticas y similares, y mezclas de los mismos; ácido acrílico, ácido metacrílico, los monómeros acrílicos sustituidos amino o mono y di-(alquilo inferior) amino correspondientes y similares, y mezclas de los mismos; y vinil-lactamas y similares, y mezclas de los mismos. Los monómeros típicos incluyen, entre otros, acrilatos y metacrilatos de 2-hidroxietilo, 2-hidroxipropilo y 3-hidroxipropilo; N-vinilpirrolidona; metacrilato de N,N-dimetilaminoetilo; acrilatos y metacrilatos de metoxietil-, etoxietilo, metoxi-etoxietilo y etoxi-etoxietilo; (met)acrilamidas como acrilamidas y metacrilamidas de N,N-dimetilo, N,N-dietilo, 2-hidroxietil-, 2-hidroxipropil- y 3-hidroxipropilo; ácido vinilsulfónico; ácido estirenosulfónico; ácido 2-metacrilamida-2-metilpropanosulfónico y similares, y mezclas de los mismos.

En una forma de realización, el WSPC incluye preferentemente unidades derivadas de uno o más de ácido acrílico, derivados hidrofílicos de ácido acrílico, ácido metacrílico, derivados hidrofílicos de ácido metacrílico, pares catiónicos/aniónicos de componentes monoméricos, componentes monoméricos catiónicos, componentes monoméricos aniónicos, componentes monoméricos no iónicos, componentes monoméricos vinílicos hidrofílicos, sales de los mismos y mezclas de los mismos.

El WSPC se selecciona de entre polialquilenglicoles, por ejemplo, polietilenglicoles, polipropilenglicoles y similares, polivinilpirrolidona, ácido polimetacrílico, polivinilalcohol y similares, y mezclas de los mismos.

El medio líquido que comprende una cantidad del WSPC además de la presente en el cuerpo de lente de contacto es, preferentemente, un medio líquido acuoso.

El medio líquido incluye preferentemente el WSPC antes de la colocación del medio líquido en el recipiente, por ejemplo, en contacto, con la lente de contacto.

De forma ventajosa, el recipiente se sella, por ejemplo, utilizando cualquier ensamblaje de sellado de recipiente convencional adecuado, tal como un ensamblaje de sellado de recipiente convencional, y preferentemente se esteriliza para proteger, conservar y mantener esterilizada la lente de contacto y el medio líquido durante el envío y el almacenamiento.

Los procedimientos para producir las lentes de contacto incluidas en los sistemas de envasado de la invención pueden comprender polimerizar al menos un componente monomérico hidrofílico en presencia de un WSPC para formar un cuerpo de lente de contacto que comprenda un material polimérico hidrofílico y el WSPC. De forma ventajosa, hay una cantidad efectiva de al menos un componente monomérico de unión de reticulación presente durante la etapa de polimerización. El cuerpo de lente de contacto se coloca en un recipiente de envasado.

De forma ventajosa, la etapa de polimerización es una etapa de polimerización de solución. Preferentemente, el WSPC está incluido en un diluyente utilizado durante la etapa de polimerización. La etapa de polimerización se lleva a cabo preferentemente en un molde de lente de contacto, por ejemplo, un molde de lente de contacto convencional, tal como un molde de lente de contacto termoplástico convencional.

El medio líquido, preferentemente un medio líquido acuoso, también se coloca en el recipiente de envasado. Este medio líquido incluye una cantidad del WSPC además de la presente en el cuerpo de lente de contacto. El WSPC y el medio líquido son, preferentemente, oftálmicamente aceptables.

Además, preferentemente, los presentes procedimientos también comprenden sellar el recipiente con un cuerpo de lente de contacto, y preferentemente el medio líquido, incluido en este.

Todas y cada una de las características descritas en la presente, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más de dichas características, se incluyen dentro del alcance de la presente invención siempre que las características incluidas en dicha combinación no sean mutuamente inconsistentes.

Estos y otros aspectos de la presente invención se establecen en la siguiente descripción detallada, los ejemplos y las reivindicaciones, específicamente cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos en los cuales las partes similares tienen números de referencia similares.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema de envasado de acuerdo con la presente invención.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas de envase para lentes de contacto, por ejemplo, las presentes lentes de contacto. Dichos sistemas de envase comprenden una lente de contacto lista para su uso en un ojo, un medio líquido, preferentemente un medio líquido acuoso, y un recipiente que contiene la lente de contacto y el medio líquido. La lente de contacto comprende un cuerpo de lente de contacto que comprende un material polimérico hidrofílico y un WSPC, tal como se describe en otra parte de la presente.

Las lentes de contacto comprenden un cuerpo de lente de contacto que comprende un material polimérico hidrofílico

y un WSPC, preferentemente una cantidad efectiva del WSPC, por ejemplo, para aumentar el módulo o la resistencia de la lente de contacto, para proporcionar una lubricación mejorada al ojo que tiene la lente de contacto y/o para aumentar la comodidad del usuario de la lente para usar la lente de contacto. Dichos beneficios, p. ej., aumentos y/o mejoras, son relativos a una lente de contacto idéntica sin el WSPC.

5

Los materiales poliméricos hidrofílicos útiles en las presentes lentes de contacto se pueden seleccionar de cualquier material adecuado. Preferentemente, dichos materiales poliméricos hidrofílicos son capaces de tomar o absorber suficiente agua para expandirse o hincharse. Dichos materiales hinchables en agua suelen denominarse hidrogeles. Una serie de materiales poliméricos hidrofílicos se utilizan convencionalmente en lentes de contacto y dichos

10

Una característica importante de la presente invención es la inclusión de WSPC en las presentes lentes de contacto.

15

Los WSPC útiles en la presente invención se pueden elegir de cualquier componente adecuado. Los WSPC actualmente útiles son, de forma ventajosa, oftálmicamente aceptables y sustancialmente no citotóxicos.

En una forma de realización muy útil, el WSPC es efectivo para proporcionar al menos un beneficio al lente de contacto, al uso de la lente de contacto y/o al usuario de la lente de contacto. Por ejemplo, el WSPC está presente de forma ventajosa en una cantidad efectiva para aumentar el módulo o la resistencia de la lente de contacto con respecto a una lente de contacto idéntica en el cual el WSPC se reemplaza con agua. El WSPC se puede seleccionar, y estar presente en la lente de contacto en una cantidad, para que sea efectivo como un lubricante o agente de lubricidad cuando el WSPC se disuelve en el fluido lagrimal mientras la lente de contacto está en uso en un ojo. Por ende, el ojo del usuario de la lente, por ejemplo, la córnea y/o los párpados, se lubrica más efectivamente cuando usa las presentes lentes de contacto, los cuales mejoran la comodidad de uso de las lentes, con respecto a una lente de contacto idéntico en el cual el WSPC se reemplaza con agua.

20

25

El WSPC se puede seleccionar para que no tenga sustancialmente ningún efecto perjudicial en la claridad óptica y/o la potencia óptica de la lente de contacto cuando está en uso.

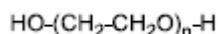
30

Los ejemplos específicos, sin limitación, de los WSCP útiles se identifican en otra parte de la presente. El WSPC se puede incluir en las presentes lentes de contacto en cualquier cantidad adecuada efectiva para proporcionar el resultado deseado. Dichas cantidades pueden encontrarse en un intervalo de aproximadamente el 1 %, aproximadamente el 5 %, aproximadamente el 10 %, aproximadamente el 15 %, aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 50 % o más del material polimérico hidrofílico presente en la lente de contacto.

35

Una clase muy útil de WSPC incluye polietilenglicoles. Los polietilenglicoles son compuestos que pueden representarse por la siguiente fórmula:

40



donde n representa un número tal que el peso molecular del polietilenglicol se encuentra dentro del intervalo de entre aproximadamente 300 y aproximadamente 10.000 y, preferentemente, entre aproximadamente 400 y aproximadamente 2000, o aproximadamente 5000. Dichos polietilenglicoles son productos disponibles a nivel comercial.

45

Los WSPC empleados son, en última instancia, desplazables por agua. Es decir, después de colocar la lente de contacto que incluye el material polimérico hidrofílico y el WSPC en el ojo, el WSPC se reemplaza, en última instancia, al menos parcialmente e incluso sustancialmente de forma completa con agua en el ojo.

50

Sin embargo, resulta ventajoso proporcionar los WSPC en las presentes lentes de contacto para que el material polimérico hidrofílico inmovilice físicamente el WSPC, al menos en una medida limitada. Por ejemplo, el material polimérico hidrofílico puede inmovilizar el WSPC en la lente de contacto lo suficiente para que el WSPC sea reemplazado por agua sustancialmente solo después de la colocación de la lente en un ojo. En una forma de realización útil, el WSPC está presente en las presentes lentes de contacto en una red interpenetrante o red pseudopenetrante con el material polimérico hidrofílico, por ejemplo, para proporcionar el grado deseado de inmovilización física del WSPC.

55

El reemplazo, por ejemplo, el reemplazo controlado, del WSPC por agua en el ojo, puede permitir que el WSPC, en el ojo, proporcione mayor lubricación y comodidad al usuario de la lente. Además, la eliminación del WSPC de la lente de contacto en el ojo puede reducir el módulo o resistencia de la lente. Por ende, después de que el usuario de la lente retira la lente vaciada de WSPC de su ojo, la lente tiene propiedades de resistencia diferentes a antes de ser colocado en el ojo. Estas propiedades diferentes proporcionan una indicación al usuario de que la lente debe desecharse en lugar de reutilizarse. En otras palabras, el reemplazo del WSPC en la lente de contacto con agua en el ojo, facilita de forma ventajosa el cumplimiento por parte del usuario de la lente del uso adecuado de las lentes de contacto desechables. Las presentes lentes están estructuradas, preferentemente, para desecharse después de un solo uso en el ojo.

Se pueden incluir mezclas de dos o más WSPC en un solo lente de contacto de acuerdo con la presente invención.

El material polimérico hidrofílico empleado en las presentes lentes de contacto pueden derivarse de cualquier monómero adecuado o mezcla de monómeros. En una forma de realización, una mezcla de monómeros utilizada que contiene una proporción importante de al menos un monómero hidrofílico, tal como 2-hidroxietilmetacrilato ("HEMA"), como el componente principal, uno o más monómeros de reticulación y, opcionalmente, pequeñas cantidades de otros monómeros, tal como ácido metacrílico. HEMA es un monómero hidrofílico preferido. Otros monómeros hidrofílicos que se pueden emplear incluyen, sin limitación, 2-hidroxietilacrilato, 2-hidroxipropilmetacrilato, 2-hidroxipropilacrilato, 3-hidroxipropilmetacrilato, N-vinilpirrolidona, monometacrilato de glicerol, mono-acrilato de glicerol y similares, y mezclas de los mismos.

Los monómeros de reticulación que se pueden emplear, ya sea solos o en combinación, incluyen, sin limitación, dimetacrilato de etilenglicol ("EGDMA"), trimetacrilato de trimetilolpropano ("TMPTMA"), trimetacrilato de glicerol, dimetacrilato de polietilenglicol (donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de hasta, por ejemplo, aproximadamente 5000), otros ésteres de poliácrilato y polimetacrilato, polioxietileno-polioles con extremos protegidos que contienen dos o más restos de metacrilato terminales y similares, y mezclas de los mismos. El monómero de reticulación se utiliza en las cantidades habituales, p. ej., entre aproximadamente el 0,01 % o menos y aproximadamente el 0,5 % o más en peso de la mezcla de monómeros reactivos. El monómero de reticulación puede ser un monómero hidrofílico.

Otros monómeros que se pueden utilizar incluyen ácido metacrílico, el cual se utiliza para influir en la cantidad de agua que el material polimérico hidrofílico absorbe en equilibrio. El ácido metacrílico usualmente se emplea en cantidades de entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 8 partes, en peso, por 100 partes de monómero hidrofílico. Otros monómeros que pueden estar presentes en la mezcla de polimerización incluyen metacrilato de metoxietilo, ácido acrílico, monómeros de absorción ultravioleta y similares, y mezcla de los mismos.

Un catalizador de polimerización se incluye en la mezcla de monómeros. El catalizador de polimerización puede ser un compuesto tal como peróxido de lauroilo, peróxido de benzoilo, percarbonato de isopropilo, azobisisobutironitrilo y similares, y mezclas de los mismos, que genere radicales libres a temperaturas moderadamente elevadas; o el catalizador de polimerización puede ser un sistema fotoiniciador tal como una a-hidroxicetona aromática o una amina terciaria más una dicetona. Los ejemplos ilustrativos de sistemas fotoiniciadores son 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona y una combinación de canforquinona y 4-(N,N-dimetil-amino)benzoato de etilo. El catalizador se utiliza en la mezcla de reacción de polimerización en cantidades catalíticamente efectivas, p. ej., entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 2 partes en peso por 100 partes de monómero hidrofílico.

Los WSPC útiles en la actualidad se incluyen preferentemente en las lentes de contacto durante la polimerización, por ejemplo, la polimerización de solución, para producir el material polimérico hidrofílico. En una forma de realización específicamente útil, el WSPC en la lente de contacto se deriva de un material diluyente utilizado durante dicha polimerización del material polimérico hidrofílico.

Los procedimientos para producir las lentes de contacto presentes en el sistema de envasado de la invención pueden comprender polimerización, preferentemente la polimerización de solución de al menos un componente monomérico hidrofílico en presencia de un WSPC para formar un cuerpo de lente de contacto que comprenda un material polimérico hidrofílico y el WSPC. Preferentemente, el WSPC está incluido en un diluyente utilizado durante la etapa de polimerización. El cuerpo de lente de contacto está listo para su uso en el ojo y está colocado de forma ventajosa en un recipiente de envasado, por ejemplo, para envío y/o almacenamiento.

La etapa de polimerización se lleva a cabo de forma ventajosa en un molde de lente de contacto, por ejemplo, un molde de lente de contacto convencional. La etapa de polimerización se puede llevar a cabo de una manera sustancialmente similar o análoga a la etapa correspondiente en el proceso de moldeo húmedo convencional para

realizar lentes de contacto hidrofílicas. Las condiciones de reacción de polimerización útiles en los presentes procedimientos son sustancialmente las mismas que las utilizadas en los procesos de moldeo húmedo convencionales para producir lentes de contacto hidrofílicas y, por lo tanto, no se detallan en la presente.

5 El cuerpo de lente de contacto resultante incluye preferentemente una red interpenetrante o una red pseudointerpenetrante del material polimérico hidrofílico y el WSPC. Una característica importante de los presentes procedimientos es que el WSPC no se reemplaza, por ejemplo, con agua, antes de la colocación de la lente de contacto en un recipiente de envasado o en un ojo. Tal como se describe en otra parte de la presente, el WSPC en la lente de contacto en el ojo produce uno o más beneficios.

10

El medio líquido comprende una cantidad del WSPC además del WSPC presente en el cuerpo de lente de contacto. Aunque no es necesario que el WSPC en el medio líquido sea el mismo que el WSPC en el cuerpo de lente, preferentemente es sustancialmente el mismo WSPC que el presente en el cuerpo de lente. De forma ventajosa, el medio líquido incluye el WSPC antes de la colocación del medio líquido en contacto con el cuerpo de lente. La presencia del WSPC en el medio líquido preferentemente es efectiva para inhibir la migración del WSPC en el cuerpo de lente del cuerpo de lente. Por ende, la cantidad o concentración del WSPC en el cuerpo de lente se mantiene sustancialmente en el sistema de envasado y está disponible para proporcionar uno o más beneficios, como se describe en otra parte de la presente, después de la colocación de la lente de contacto en un ojo. La concentración del WSPC en el medio líquido puede ser aproximadamente igual a, o algo más o menos que, la presente en el cuerpo de lente antes de la colocación del cuerpo de lente en contacto con el medio líquido. El medio líquido, diferente del WSPC, puede tener una composición sustancialmente similar o análoga al medio líquido utilizado en sistemas de envase para lentes de contacto hidrofílicas convencionales. Se pueden emplear soluciones salinas, soluciones salinas amortiguadas, otras soluciones acuosas y similares, junto con el WSPC.

25 El recipiente se sella de forma ventajosa, después de colocar la lente de contacto y el medio líquido en el recipiente, para conservar estos componentes durante el envío y el almacenamiento. El recipiente y el sello pueden ser sustancialmente similares o análogos a un blíster convencional que se utiliza para envasado de lentes de contacto hidrofílicas convencionales.

30 Con referencia a la figura 1, en (10) se muestra un sistema de envase de acuerdo con la presente invención en. El sistema de envase (10) incluye un recipiente (12), una lente de contacto (14), que incluye un cuerpo de lente de contacto que incluye un material polimérico hidrofílico y un WSPC, un medio líquido (16), que comprende una solución salina acuosa que contiene una cantidad separada del WSPC presente en la lente de contacto, y un sello extraíble (18).

35

El recipiente (12) y el sello (18) son similares al recipiente y el sello utilizados en un blíster convencional utilizado con lentes de contacto hidrofílicas convencionales.

Con el recipiente (12) no sellado, el medio líquido (16) y la lente de contacto (14), directamente del molde de lente de contacto, se colocan allí. El sello (18) se coloca sobre y se asegura en la parte superior del recipiente (12), sellando así el compartimento (20) que contiene la lente de contacto (14) en contacto con el medio líquido (16).

La lente de contacto (14) se puede utilizar al abrir el sello (18) (como muestran las líneas sombreadas en la figura 1), retirar la lente 14 del compartimento (20) y colocar la lente en el ojo. El recipiente (12), el medio líquido (16) y el sello (18) luego se pueden desechar adecuadamente.

45

Los siguientes ejemplos no limitativos ilustran determinados aspectos de la presente invención:

#### **EJEMPLO 1**

50

Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla de monómeros del 98 % en peso del metacrilato de 2-hidroxietil, ácido metacrílico al 1,6 % en peso y el 0,4 % en peso de dimetacrilato de etilenglicol se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional. Este monómero se diluye en un 20 % en peso con polietilenglicol soluble en agua que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000. La solución diluida se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la solución se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta. Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

60

**EJEMPLO 1A**

Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 20 % del polietilenglicol, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

**10 EJEMPLO 2**

Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla de monómeros del 98 % en peso del metacrilato de 2-hidroxietil, ácido metacrílico al 1,6 % en peso y el 0,4 % en peso de dimetacrilato de etilenglicol se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional. Este monómero se diluye en un 30% en peso con polietilenglicol soluble en agua que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000. La solución diluida se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la solución se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta. Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

**EJEMPLO 2A**

Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 30% del polietilenglicol, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

30

**EJEMPLO 3**

Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla de monómeros del 98 % en peso del metacrilato de 2-hidroxietil, ácido metacrílico al 1,6 % en peso y el 0,4 % en peso de dimetacrilato de etilenglicol se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional. Este monómero se diluye en un 40% en peso con polietilenglicol soluble en agua que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000. La solución diluida se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la solución se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta. Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

**EJEMPLO 3A**

45

Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 40% del polietilenglicol, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

50

**EJEMPLO 4**

Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla de monómeros del 98 % en peso del metacrilato de 2-hidroxietil, ácido metacrílico al 1,6 % en peso y el 0,4 % en peso de dimetacrilato de etilenglicol se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional. Este monómero se diluye en un 50% en peso con polietilenglicol soluble en agua que tiene un peso molecular de aproximadamente 1000. La solución diluida se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la solución se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta.

60

Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

**5 EJEMPLO 4A**

Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 50% del polietilenglicol, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

**EJEMPLO 5**

15 Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla del 48,8 % en peso de metacrilato de 2-hidroxiétilo, ácido metacrílico al 0,5 % en peso, el 0,7 % en peso de un componente de reticulación comercializado con la marca comercial Craynor 435 y el 50 % en peso de polietilenglicol terminado en metilo que tiene un peso molecular de aproximadamente 350 (PEGME-350) se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional.

20 Esta mezcla se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la mezcla se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta. Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

**25 EJEMPLO 5A**

Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 50% del PEGME-350, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol terminado en metilo en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol terminado en metilo fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

**EJEMPLO 6**

35 Una lente de contacto que contiene hidrogel desechable de un día se moldea en húmedo en un molde de polipropileno de la siguiente manera. Una mezcla del 37,3 % en peso de metacrilato de 2-hidroxiétilo, ácido metacrílico al 0,6 % en peso, el 0,2 % en peso de dimetacrilato de etilenglicol, el 30,8 % en peso de polietilenglicol que tiene un peso molecular de aproximadamente 300 y el 31,1 % en peso de agua desionizada se forma junto con una cantidad efectiva de un iniciador térmico convencional. La mezcla se agrega a un molde de lente de contacto de polipropileno y se cura utilizando curado térmico. Si se desea, se puede incluir un iniciador de luz ultravioleta en lugar del iniciador térmico y la mezcla se puede curar utilizando curado de luz ultravioleta. Después del curado, la lente se retira del molde y se coloca en un sistema de envasado similar a un blíster convencional, y se hidrata con solución salina. La lente hidratada se forma para tener propiedades mecánicas similares a una lente moldeada en seco.

**EJEMPLO 6A**

50 Alternativamente, y de manera ventajosa, la solución salina utilizada en el envase se altera para incluir aproximadamente el 30,8% del polietilenglicol, que se encuentra en equilibrio sustancial con la lente de contacto y la solución salina en el envase. El uso de este polietilenglicol en la solución salina es efectivo para reducir, o incluso eliminar sustancialmente, la difusión del polietilenglicol fuera de la lente de contacto durante el almacenamiento en el envase.

**55 EJEMPLO DE 7 A 18**

Cada uno de doce (12) pacientes retira una lente diferente de las lentes producidas de acuerdo con los ejemplos de 1 a 6 y de 1A a 6A de la solución y lo coloca en su ojo. En cada caso, mientras la lente se encuentra en el ojo del paciente, el polietilenglicol o polietilenglicol terminado en metilo se difunde fuera de la lente y en el ojo, aumentando así de manera ventajosa la lubricación de la córnea y el párpado del ojo.

- Si el paciente retira la lente, lo coloca en una solución salina y lo usa nuevamente al día siguiente, la lente es significativamente menos cómodo de usar debido a la pérdida del polietilenglicol, o polietilenglicol terminado en metilo, y la pérdida de lubricación. Además, debido a la pérdida del polietilenglicol, o polietilenglicol terminado en metilo, la lente tiene menos módulo o resistencia y parece más "flojo" después de la colocación de la lente en el ojo. En efecto, la pérdida del polietilenglicol o polietilenglicol terminado en metilo de la lente de contacto crea un mecanismo de activación y/o proporciona una indicación al paciente para que cumpla con la forma de realización desechable de un día.
- 5
- 10 Si bien la presente invención se ha descrito con respecto a diversos ejemplos y formas de realización específicos, se entenderá que la invención no se limita a estos y que puede llevarse a la práctica de diferentes formas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de envasado que comprende un cuerpo de lente de contacto listo para su uso en el ojo, un medio líquido y un recipiente que contiene la lente de contacto y el medio líquido,
- 5 donde el cuerpo de lente de contacto comprende un material polimérico hidrofílico y un material polimérico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en polialquilenglicoles, polivinilpirrolidona, ácido polimetacrílico, polivinilalcohol y mezclas de los mismos,
- 10 caracterizado porque el medio líquido comprende, además del material polimérico soluble en agua presente en el cuerpo de lente de contacto, una cantidad de material polimérico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en polialquilenglicoles, polivinilpirrolidona, ácido polimetacrílico, polivinilalcohol y mezclas de los mismos.
2. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua se encuentra en mezcla íntima con el material polimérico hidrofílico.
- 15 3. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua es oftálmicamente aceptable.
- 20 4. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua se deriva de un material diluyente utilizado durante la polimerización del material polimérico hidrofílico.
5. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua se deriva de un material diluyente utilizado durante la polimerización de solución del material polimérico hidrofílico.
- 25 6. El sistema de envasado de la reivindicación 4 donde el cuerpo de lente de contacto se produce utilizando moldeo húmedo.
7. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el cuerpo de lente de contacto está estructurado para ser desechado después de un solo uso en un ojo.
- 30 8. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el cuerpo de lente de contacto tiene un mayor módulo con respecto a un cuerpo de lente de contacto idéntico en el cual el componente polimérico soluble en agua se reemplaza con agua.
- 35 9. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua está inmovilizado físicamente por el material polimérico hidrofílico.
10. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el cuerpo de lente de contacto está configurado para que al menos una porción del componente polimérico soluble en agua salga del cuerpo de lente de contacto durante el uso de la lente de contacto en un ojo.
- 40 11. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua y el material polimérico hidrofílico forman una red interpenetrante o una red pseudointerpenetrante.
- 45 12. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua y el material polimérico hidrofílico forman una red pseudointerpenetrante.
13. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el material polimérico hidrofílico se obtiene mediante polimerización de al menos un componente monomérico hidrofílico.
- 50 14. El sistema de envasado de la reivindicación 13 donde el material polimérico hidrofílico se obtiene mediante polimerización de al menos un componente monomérico hidrofílico y al menos un componente monomérico de reticulación.
- 55 15. El sistema de envasado de la reivindicación 14 donde el componente monomérico hidrofílico se selecciona del grupo que consiste en acrilatos de hidroxialquilo, metacrilatos de hidroxialquilo, N-vinilpirrolidona, acrilamidas, alcohol vinílico, precursores de poliuretano hidrofílico, acrilatos de glicerol, metacrilatos de glicerol, acrilatos, metacrilatos, contrapartes sustituidas de los mismos y similares, y mezclas de los mismos.
- 60

16. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el componente polimérico soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en monómeros vinílicos hidrofílicos, tales como ésteres de (C<sub>4</sub>-C<sub>45</sub>) alquilvinilo, ácidos alquenoicos de (C<sub>7</sub>-C<sub>49</sub>) vinilo y similares, y mezclas de los mismos; hidroxialquilo (C<sub>5</sub>-C<sub>45</sub>) sustituido, alcoxi-alquilo y polialcoxi-alquilo, y fumaratos, maleatos, acrilatos, metacrilatos, acrilamidas y metacrilamidas mono o 5 bicicloalifáticas y similares, y mezclas de los mismos; ácido acrílico, ácido metacrílico, los monómeros acrílicos sustituidos amino o mono y di-(alquilo inferior) amino correspondientes y similares, y mezclas de los mismos; y vinil-lactamas y similares, y mezclas de los mismos.
17. El sistema de envasado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el polímero soluble en 10 agua es un polietilenglicol.
18. El sistema de envasado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el polímero soluble en agua en el líquido es el mismo que el presente en el cuerpo de lente.
- 15 19. El sistema de envasado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el recipiente está estructurado para mantener la lente de contacto en contacto con el medio líquido y el medio líquido incluye el componente polimérico soluble en agua antes de la colocación del medio líquido en contacto con la lente de contacto.
- 20 20. El sistema de envasado de la reivindicación 1 donde el recipiente está sellado.
21. Un procedimiento para producir un sistema de envasado tal como se establece en las reivindicaciones de 1 a 20, donde el procedimiento comprende
- 25 polimerizar al menos un componente monomérico hidrofílico en presencia de un componente polimérico soluble en agua para formar un cuerpo de lente de contacto que comprende un material polimérico hidrofílico y el componente polimérico soluble en agua, y colocar el cuerpo de lente de contacto en un recipiente de envasado.
22. El procedimiento de la reivindicación 21 donde la etapa de polimerización es una etapa de 30 polimerización de solución.
23. El procedimiento de la reivindicación 21 donde el componente polimérico soluble en agua se incluye en un diluyente utilizado durante la etapa de polimerización.
- 35 24. El procedimiento de la reivindicación 21 donde la etapa de polimerización se lleva a cabo en un molde de lente de contacto.
25. El procedimiento de la reivindicación 21 donde hay una cantidad efectiva de al menos un componente monomérico de reticulación presente durante la etapa de polimerización

40

**FIG. 1**

