

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 101**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/04** (2006.01)

**C08L 5/04** (2006.01)

**C08L 101/14** (2006.01)

**G02B 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2009 PCT/JP2009/065236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2010 WO10140267**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2009 E 09845549 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2439579**

54 Título: **Lente de contacto de hidrogel humectable y método para la producción de la misma**

30 Prioridad:

**03.06.2009 JP 2009134090**

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

**15.04.2019**

73 Titular/es:

**SEED CO., LTD. (100.0%)**

**40-2, Hongo 2-chome**

**Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, JP**

72 Inventor/es:

**MATSUNAGA, TORU;**

**FUJISHIRO, YOKO y**

**SATO, TAKAO**

74 Agente/Representante:

**RUO , Alessandro**

ES 2 709 101 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

Lente de contacto de hidrogel humectable y método para la producción de la misma

5 **Campo técnico**

[0001] La presente invención se refiere a una lente de contacto de hidrogel que puede mantener un excelente grado de propiedad anticontaminación y humectabilidad al comprender de forma eficaz un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico y a un método de fabricación de tal lente de contacto. Más específicamente, la presente invención se refiere a una lente de contacto de hidrogel hecha para comprender un polímero hidrófilo iónico en un copolímero que tiene al menos un monómero catiónico y un monómero aniónico como componentes, que es una lente de contacto de hidrogel hidratante que muestra un excelente grado de estabilidad de forma y resistencia mecánica incluso después de liberar el polímero hidrófilo iónico, y además a un método de fabricación de tal lente de contacto.

15 **Antecedentes en la técnica**

[0002] Las lentes de contacto se dividen en términos generales en lentes de contacto blandas y lentes duras. Las lentes de contacto blandas, en particular las lentes de contacto blandas que contienen agua, son muy populares debido a que tienen una menor sensación de cuerpo extraño y proporcionan una sensación confortable, aunque la sensación al portar las lentes fluctúa en gran medida y ejerce diversas influencias al portador a medida que cambia la estructura superficial de la lente de contacto. La sensación del portador de una lente de contacto se ve influida de forma significativa por la interacción de la lente de contacto y el fluido lacrimal. Por lo tanto, es importante que la superficie de la lente esté cubierta por el fluido lacrimal con el fin de conseguir una sensación cómoda al portar la lente de contacto. Sin embargo, cuando una lente de contacto blanda que contiene agua se va quedando sin humedad debido a la evaporación mientras se está portando, la lente de contacto blanda cubre la falta de humedad con la absorción de humedad del fluido lacrimal, dando como resultado la reducción del espesor de la capa de fluido lacrimal del ojo del portador. A continuación, como resultado, el secado se acelera para dañar la sensación de portar la lente de contacto y, lo que es peor, da lugar a riesgo de causar el comienzo de un trastorno en la superficie de la conjuntiva queratinosa del ojo que porta la lente de contacto debido a la afección mecánica. Además, en los últimos años, se ha comprendido el secado de las lentes de contacto y las superficies oculares debido a factores externos que incluyen síndrome del ojo seco, en particular ojo seco evaporativo, causado por la popularización de equipo OA incluyendo ordenadores personales y la influencia de los sistemas de acondicionamiento de aire. Una lente de contacto seca puede dar lugar a la adhesión de residuos corporales del fluido lacrimal a la superficie de la lente de contacto, lo que causa una sensación incómoda al portar la lente de contacto y una mala visibilidad. Por lo tanto, es de vital importancia suprimir el secado de la lente de contacto y estabilizar la capa de fluido lacrimal de un ojo que porta una lente de contacto con el fin de mantener una sensación cómoda al portar la lente de contacto. Para este fin, se han desvelado diversas técnicas, que incluyen técnicas de mejorar la propiedad anticontaminación, la hidrofiliidad y la humectabilidad de una lente de contacto para reducir la contaminación y el secado de la superficie de la lente de contacto mejorando el propio material de base de la lente de contacto y sometiendo la lente de contacto obtenida a tratamiento hidrófilo.

[0003] Por ejemplo, se ha desvelado una lente de contacto que contiene agua que reduce la acumulación de residuos corporales del fluido lacrimal sobre la superficie de la lente de contacto debido a la carga eléctrica de los residuos corporales mediante la formación de zwitteriones que incluyen iones de amonio cuaternario e iones carboxilo (Publicación de Patente Referenciada 1). Aunque esta proporciona una técnica de mejora de la propiedad de anticontaminación de una lente de contacto causada por la estructura del material de base de la misma, se requieren esfuerzos adicionales para mejorar la propiedad de mantener la humectabilidad del material de base de la lente de contacto.

[0004] Además, se han desvelado métodos de mejora de la humectabilidad de una lente de contacto mediante la adición de un agente hidratante a una lente de contacto preparada, incluyendo un método de formación de una capa hidratada sobre la superficie de una lente de contacto con carboximetil celulosa que es un polímero aniónico para impartir una capacidad de lubricación eficaz (Publicación de Patente Referenciada 2), un método de mejorar de forma significativa la comodidad y la característica de hidratación de la superficie de una lente al causar que cierto tensioactivo de poli(oxietileno)-poli(oxipropileno) quede retenido sobre la superficie de la lente (Publicación de Patente Referenciada 3) y un método de fabricación de una lente oftálmica mediante el tratamiento de la lente oftálmica con un agente hidratante.

[0005] Sin embargo, el método de la Publicación de Patente Referenciada 2 reviste la superficie de una lente de contacto con un polímero aniónico para proporcionar una superficie de lente con humectabilidad pero el polímero no establece ningún enlace químico con el material de base de la lente de un modo tal que el polímero queda mal retenido sobre la superficie. Además, el método hidrata meramente la superficie de la lente y por lo tanto no puede mejorar el efecto hidratante de la lente de contacto completa. Además, la superficie de la lente está cargada eléctricamente con aniones, que pueden inducir la precipitación de proteínas. Con el método de la Publicación de Patente Referenciada 3, el enlace entre la película hidrófila y la superficie de la lente de contacto es un enlace frágil

producido por una interacción hidrófoba y por lo tanto el método es menos fiable en términos de estabilidad y durabilidad de la humectabilidad. Además, existen informes de que el tensioactivo no iónico que emplea la invención puede inducir un choque anafiláctico cuando se administra en exceso. De ese modo, el método va acompañado de un problema de seguridad que necesita resolverse. El método de la PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA

5 4 causa que una lente de contacto se mueva en gran medida sobre la superficie del ojo bajo el efecto de la polivinilpirrolidona que se emplea como agente hidratante de modo que puede surgir con facilidad la sensación de cuerpo extraño. Además, la mucina contenida en el fluido lacrimal puede adherirse a la superficie de la lente de contacto debido a la adherencia de la polivinilpirrolidona de un modo tal que se puede anticipar una mala visibilidad cuando se emplea este método.

10 La PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 5 desvela una lente de contacto de hidrogel de liberación sostenida de fármaco que puede liberar de forma sostenida un medicamento aniónico tal como un agente de tratamiento de alergia de una forma levemente irritante y eficaz mientras se consigue la corrección de la visión. Se desvela de forma específica un hidrogel que comprende monómeros iónicos compuestos por al menos un

15 monómero catiónico y un monómero aniónico, en el que la proporción de componentes de los monómeros iónicos es de un 5 a un 20 % en moles inclusive con respecto a la cantidad total de monómeros que constituyen el gel, y el contenido del monómero aniónico es de un 15 a un 25 % en moles inclusive con respecto al contenido del monómero catiónico.

La PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 6 se refiere a una lente oftálmica de suministro de fármacos que comprende un fármaco que contiene grupos catiónicos en el interior de un copolímero que consiste en un monómero

20 hidrófilo que tiene un grupo hidroxilo en su molécula, al menos un miembro seleccionado entre metacrilatos que contienen grupos fosfato específicos, un monómero que tiene un átomo de nitrógeno en su cadena lateral, y un monómero copolimerizable con estos componentes, y también se refiere a una lente oftálmica de suministro de fármacos que comprende un fármaco que contiene grupos aniónicos en el interior de un copolímero que consiste en un monómero hidrófilo, monómeros catiónicos y aniónicos, y un monómero copolimerizable con estos componentes,

25 en el que el copolímero contiene el monómero aniónico en una proporción de un 30 a un 90 % en moles del monómero catiónico, y además se refiere a una solución de almacenamiento para una lente oftálmica práctica.

#### Publicaciones de la técnica anterior

30 Publicaciones de patente

#### [0006]

35 PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 1: JP 10-253931 A  
PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 2: JP 2001-508555 A  
PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 3: JP 2002-504238 A  
PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 4: JP 2008-532060 A  
PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 5: EP 2399555 A1  
PUBLICACIÓN DE PATENTE REFERENCIADA 6: EP 1617277 A1

40

#### Divulgación de la invención

Problema que se soluciona con la invención

45 **[0007]** Un objetivo de la presente invención es proporcionar una lente de contacto de hidrogel que tenga una humectabilidad mejorada y duradera tanto sobre la superficie como en la estructura interior de la lente de contacto y que muestre un excelente grado de propiedad anticontaminación, estabilidad de forma y resistencia mecánica, y un método de fabricación de tal lente de contacto.

50 Medios para solucionar el problema

**[0008]** De acuerdo con la presente invención, se proporciona una lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con la reivindicación 1.

55 **[0009]** De acuerdo con la presente invención, también se proporciona un método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel hidratante, de acuerdo con la reivindicación 8.

Ventajas de la invención

60 **[0010]** De ese modo, de acuerdo con la presente invención, es posible obtener una lente de contacto de hidrogel que muestra un excelente grado de humectabilidad, propiedad anticontaminación, estabilidad de forma, y resistencia mecánica al hacer que la lente de contacto de hidrogel comprenda un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico tanto sobre la superficie como en el interior en el momento de la desacidificación y la desalación de los iones emparejados del monómero catiónico y los monómeros aniónicos que son los componentes del material de base de la lente de contacto y además un método de fabricación de tal lente de

65 contacto.

[0011] El método de acuerdo con la presente invención puede mejorar la productividad de la fabricación de las lentes de contacto debido a una etapa que comprende un polímero hidrófilo iónico, una etapa de formación de un enlace iónico por medio de un proceso de desacidificación y desalación y una etapa de esterilización con vapor a alta presión que se proporciona legalmente para que las lentes de contacto se puedan llevar a cabo en una etapa individual.

[0012] Además, el polímero hidrófilo iónico comprendido está retenido en un estado en el que está unido a la humedad de las lentes de contacto y el polímero hidrófilo iónico retenido se libera de forma gradual y continua de un modo tal que la lente de contacto puede mantener de forma sostenida su humectabilidad. Además, dado que una parte del polímero hidrófilo iónico comprendido está unido a la cadena lateral del grupo catiónico que es un componente de la lente de contacto mediante enlace iónico, la presente invención puede proporcionar una lente de contacto de hidrogel cuya propiedad anticontaminación, estabilidad de forma y resistencia mecánica apenas se degradan incluso después de liberar gradualmente el polímero hidrófilo iónico.

### 15 Breve descripción de las figuras

[0013] La Figura 1 es un gráfico que ilustra la tasa de liberación del polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico que se va a liberar de forma gradual en una solución tampón de ácido fosfórico.

### 20 Modo de llevar a cabo la invención

[0014] De acuerdo con la presente invención, una lente de contacto de hidrogel está hecha para comprender un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico en el interior de la lente de contacto para mejorar la humectabilidad de la lente de contacto.

[0015] El compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico que se puede usar como polímero hidrófilo iónico incluye goma de xantano, carragenano, celulosas que comprenden un grupo carboxilo, ácido algínico y alginato, ácido hialurónico y hialuronato, condroitina ácido sulfúrico y sulfato de condroitina, polímero de 2-metacrililoiloxietil fosfocolina así como copolímero de 2-metacrililoiloxietil fosfocolina-metacrilato de butilo, se pueden usar preferentemente ácido algínico y alginato tal como alginato de sodio, alginato de potasio, alginato de trietanol y alginato de amonio para los fines de la presente invención. Se pueden usar mas preferentemente ácido algínico soluble en agua y alginato de sodio para los fines de la presente invención.

[0016] El ácido algínico es un polisacárido de cadena lineal formado por ácido G-gulurónico (G), ácido D-manurónico (M) y ácidos urónicos de dos tipos diferentes. Es un copolímero en bloque complejo en el que la fracción de homopolímero del ácido manurónico (fracción MM), la fracción de homopolímero de ácido gulurónico (fracción GG) y la fracción donde el ácido manurónico y el ácido gulurónico están dispuestos de forma aleatoria (fracción MG) están unidas de forma aleatoria. El potencial de gel y la concentración de gel del ácido algínico se ven influidos en gran medida por la proporción cuantitativa de M y G, y la forma en la que se disponen. Se conoce que la concentración de gel aumenta cuando la proporción de G es elevada.

[0017] Aunque la proporción en E/G de ácido algínico no se somete a ninguna limitación particular y se puede seleccionar de forma apropiada para los fines de la presente invención, es preferentemente 4,0 o menos, más preferentemente 2,0 o menos. De acuerdo con la presente invención, un polímero hidrófilo iónico se prepara con una solución tampón y se emplea como una composición líquida, y el polímero hidrófilo iónico preparado se añade preferentemente de un 0,01 a un 7,0 % p/v, más preferentemente de un 0,03 a un 5,0 % p/v, mucho más preferentemente de un 0,05 a un 3,0 % p/v. Cuando el polímero hidrófilo iónico se añade en menos de un 0,01 % p/v, está comprendido en la lente de contacto de hidrogel solo en una cantidad tan baja que el polímero hidrófilo iónico apenas puede ejercer su humectabilidad de forma satisfactoria. Por otra parte, cuando el polímero hidrófilo iónico se añade en más de un 7,0 % p/v, el tejido ocular se puede irritar con facilidad debido a una administración excesiva.

[0018] La lente de contacto de hidrogel de acuerdo con la presente invención comprende preferentemente al menos un monómero catiónico y un monómero aniónico como componentes. El monómero catiónico que se usa para los fines de la presente invención se selecciona preferentemente entre monómeros que tienen una sal de amonio cuaternario en la cadena lateral. Algunos ejemplos específicos del monómero catiónico que se puede usar para los fines de la presente invención incluyen hidróxido(met)acrilato de dimetilaminoetil metilo, metacrilato de cloruro de dimetilaminoetil metilo, metacrilato de sulfato de dimetilaminoetil metilo, cloruro de metacrilamida dimetilaminopropil metilo y cloruro de vinilbencil trietil amonio. Algunos ejemplos específicos del monómero aniónico que se puede usar para los fines de la presente invención incluyen ácidos carboxílicos insaturados basados en etileno tales como ácido (met)acrílico, ácido 2-(met)acrililoiloxietil succínico, ácido 2-(met)acrililoiloxietil ftálico, y ácido 2-(met)acrililoiloxietil hexahidroftálico; monoésteres de ácidos sulfónicos tales como ácido metacrililoiloxipropil sulfónico, ácido vinil sulfónico y ácido p-estirenosulfónico; y monoésteres de ácidos fosfóricos tales como fosfato ácido de 2-acrililoiloxietilo y fosfato ácido de 2-metacrililoiloxietilo. De estos, se usan preferentemente los monómeros que tienen un grupo carboxilo para los fines de la presente invención. El monómero catiónico se añade en exceso con respecto a los monómeros aniónicos cuando se añaden. De forma más específica, la proporción de composición del monómero

aniónico es de un 70 a un 90 % en moles, con respecto al monómero catiónico.

**[0019]** El grupo catiónico y el grupo aniónico de los componentes de una lente de contacto de acuerdo con la presente invención forman enlaces iónicos de un modo tal que mejoran la propiedad anticontaminación, la estabilidad de forma y la resistencia mecánica de la lente de contacto. Los enlaces iónicos se forman por medio de un proceso de desacidificación y desalación de los iones emparejados del grupo catiónico y el grupo aniónico en la lente de contacto después de un proceso de hidratación e hinchamiento. Los grupos catiónicos en exceso forman enlaces iónicos con el polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo iónico comprendidos en el mismo, y quedan retenidos en la estructura de la lente de contacto de un modo tal que se mantiene de forma sostenida la humectabilidad de la lente de contacto.

**[0020]** Una proporción de composición del monómero aniónico con respecto al monómero catiónico que sea menos de un 50 % en moles afecta de forma desfavorable a la estabilidad de forma debido a que se reduce el número de enlaces iónicos formados mediante iones emparejados en los componentes de la lente de contacto. Por otra parte, una proporción de composición del monómero aniónico con respecto al monómero catiónico que exceda de un 95 % en moles no puede mantener cualquier humectabilidad excelente debido a que se eleva la escasez de formación de enlaces iónicos con el polímero hidrófilo iónico.

**[0021]** Para los fines de la presente invención, se puede copolimerizar un monómero hidrófilo que tiene al menos un tipo de grupo hidrófilo en la molécula con el fin de proporcionar el hidrogel obtenido con hidrofiliidad. Algunos ejemplos específicos del monómero hidrófilo incluyen monómeros que contienen (met)acrilato tales como N,N-dimetilacrilamida (DMAA), metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), ácido (met)acrílico, monometacrilato de polietilenglicol y metacrilato de glicerol; y monómeros hidrófilos que contienen vinilo tales como N-vinilpirrolidona (NVP), N-vinil-N-metilacetamida, N-vinil-N-etil-acetamida, N-vinil-N-etilformamida y N-vinilformamida.

**[0022]** Para los fines de la presente invención, se puede copolimerizar (met)acrilato de alquilo con el fin de mejorar la resistencia, estabilidad de forma y flexibilidad del copolímero obtenido. Algunos ejemplos de (met)acrilato de alquilo incluyen (met)acrilatos de alquilo de cadena lineal, de cadena ramificada y cíclicos tales como (met)acrilato de metilo, (met)acrilato de etilo, (met)acrilato de propilo, (met)acrilato de i-propilo, (met)acrilato de n-butilo, (met)acrilato de i-butilo, (met)acrilato de t-butilo, (met)acrilato de pentilo, (met)acrilato de trimetil ciclohexilo, (met)acrilato de t-butilciclohexilo, (met)acrilato de hexilo, (met)acrilato de 2-etilhexilo, (met)acrilato de ciclohexilo, (met)acrilato de heptilo, (met)acrilato de octilo, (met)acrilato de nonilo, (met)acrilato de decilo, (met)acrilato de dodecilo, (met)acrilato de laurilo, (met)acrilato de tridecilo, (met)acrilato de tetradecilo, (met)acrilato de metoxi dietilenglicol, (met)acrilato de etoxi dietilenglicol, (met)acrilato de 3-metiltridecilo, (met)acrilato de 6-metiltridecilo, (met)acrilato de 7-metiltridecilo, (met)acrilato de 2,11-dimetildodecilo, (met)acrilato de 2,7-dimetil-4,5-dietiloctilo, (met)acrilato de pentadecilo, (met)acrilato de estearilo, (met)acrilato de i-estearilo, (met)acrilato de alilo, (met)acrilato de fenilo, (met)acrilato de fenoxietilo, (met)acrilato de bencilo y (met)acrilato de isobornilo.

**[0023]** Además, para los fines de la presente invención, se puede copolimerizar un componente de reticulación multifuncional con el fin de mejorar la resistencia térmica y las características mecánicas de la lente de contacto. Algunos ejemplos del componente de reticulación incluyen agentes de reticulación basados en (met)acrilato tales como di(met)acrilato de etilenglicol, di(met)acrilato de dietilenglicol, di(met)acrilato de trietilenglicol, di(met)acrilato de propilenglicol, di(met)acrilato de dipropilenglicol, tri(met)acrilato de trimetilolpropano, tri(met)acrilato de pentaeritritol, tetra(met)acrilato de pentaeritritol y hexa(met)acrilato de dipentaeritritol; agentes de reticulación basados en vinilo tales como metacrilato de alilo, maleato de dialilo, fumarato de dialilo, succinato de dialilo, ftalato de dialilo, cianurato de trialilo, isocianurato de trialilo, dietilenglicol bis(carbonato de alilo), fosfato de trialilo, trimelitato de trialilo, dialil éter, N-N-dialilmelamina y divinil benceno.

**[0024]** La humectabilidad mejorada de una lente de contacto de hidrogel de acuerdo con la presente invención se consigue al hacer que comprenda un polímero hidrófilo iónico, que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico, en la estructura de la lente de contacto. Para los fines de la presente invención, la expresión "comprender" se refiere a que tanto

(a) un polímero hidrófilo iónico que forma enlaces iónicos con un grupo catiónico en exceso que no participa en el proceso de desacidificación y desalación de los iones emparejados de los componentes de la lente de contacto, y

(b) un polímero hidrófilo iónico que no forma ningún enlace iónico y se introduce en la cadena de polímero de la lente de contacto, existen en la estructura de la lente de contacto de hidrogel. La lente de contacto de acuerdo con la presente invención se caracteriza por el método de hacer que una lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico.

**[0025]** Como se ha descrito anteriormente, los enlaces iónicos de los iones emparejados de los componentes de la lente de contacto se forman por medio de un tratamiento de desacidificación y desalación de los iones emparejados del grupo catiónico y el grupo aniónico en la lente de contacto después de un proceso de hidratación e hinchamiento. De acuerdo con la presente invención, al mismo tiempo también se forman los enlaces iónicos entre el polímero hidrófilo iónico y los componentes de la lente de contacto, y además el polímero hidrófilo iónico se introduce en la

cadena de polímero de la lente de contacto. Como resultado, la potencia con la que queda retenido el polímero hidrófilo iónico en la estructura de la lente de contacto mejora para hacer posible mantener de forma sostenida un efecto hidratante.

5 **[0026]** La lente de contacto de acuerdo con la presente invención muestra un efecto de unión que es más fuerte que el que existe en las lentes de contacto dado que existen en la lente de contacto los enlaces iónicos de las cadenas laterales además de la copolimerización mediada por medio de un componente de reticulación multifuncional, de un modo tal que la propiedad anticontaminación, la estabilidad de forma y la resistencia mecánica no se ven afectadas por cambios ambientales tales como cambios en la temperatura y el valor de pH, y se mantienen a un nivel  
10 constante. Por lo tanto, el cambio de tamaño y la degradación de la resistencia mecánica de la lente de contacto no se producen incluso después de que el polímero hidrófilo iónico que se toma se libere de forma gradual. Además, el polímero hidrófilo iónico que está unido a grupos catiónicos de los componentes de la lente de contacto como resultado de la formación de enlaces iónicos no se libera incluso gradualmente y se mantiene en la lente de contacto en estado de estar unido a la humedad en la lente de contacto. Por lo tanto, la humectabilidad de la lente de  
15 contacto se mantiene.

**[0027]** Además, en el tratamiento de desacidificación y desalación para la formación de los enlaces iónicos entre el polímero hidrófilo iónico y los grupos catiónicos en los componentes de la lente de contacto, la temperatura de reacción afecta a la formación de los enlaces iónicos. Aunque el tratamiento de desacidificación y desalación se  
20 puede llevar a cabo solo, el tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico y la etapa de formación de enlaces iónicos por medio de un tratamiento de desacidificación y desalación se llevan a cabo preferentemente al mismo tiempo para los fines de la presente invención desde el punto de vista de ejercer los efectos que se han descrito anteriormente. Se pueden formar zwitteriones por inmersión de la lente de contacto en una solución tampón que contiene el polímero hidrófilo iónico a una temperatura de 30 °C o mayor después del  
25 proceso de hidratación e hinchamiento. Sin embargo, la temperatura del proceso de inmersión es preferentemente 70 °C o mayor desde el punto de vista de llevar a cabo el proceso de forma más eficaz, más preferentemente, el proceso de inmersión se lleva a cabo en una solución tampón que contiene el polímero hidrófilo iónico a una temperatura de 100 °C o mayor. Particularmente, el proceso de inmersión se lleva a cabo preferentemente a una temperatura de proceso entre 100 °C y 150 °C, y el tiempo de proceso es preferentemente entre 10 minutos y 60  
30 minutos. Aunque una lente de contacto de acuerdo con la presente invención se somete a un proceso de esterilización con vapor a alta presión, el proceso de preparación de la lente de contacto comprende el polímero hidrófilo iónico, el proceso de formación de enlaces iónicos por medio de un tratamiento de desacidificación y desalación y el proceso de esterilización con vapor a alta presión se llevan a cabo preferentemente en una etapa individual desde el punto de vista de la mejora de la productividad. Más preferentemente, la etapa se lleva a cabo en  
35 unas condiciones de 120 °C a 30 minutos.

**[0028]** De acuerdo con la presente invención, se prepara un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico con una solución tampón y se emplea como una composición líquida. La solución tampón que se compone no se somete a ninguna limitación particular siempre que la solución sea  
40 farmacológica y fisiológicamente aceptable. Algunos ejemplos de la solución tampón incluyen solución tampón de ácido bórico, solución tampón de ácido fosfórico, solución tampón de ácido carbónico, solución tampón de ácido cítrico, solución tampón de ácido acético, etc., a partir de los que se pueden seleccionar una solución tampón apropiada para su uso. La solución tampón de ácido bórico se emplea preferentemente desde el punto de vista del contenido del polímero hidrófilo iónico en la lente de contacto de hidrogel. Una solución tampón candidata más  
45 preferente incluye ácido bórico y sus sales (borato de sodio, borato de amonio, bórax, etc.), cualquiera de las cuales se puede usar sola o se pueden usar dos cualesquiera o más de las cuales en combinación.

**[0029]** Además, se pueden componer uno o dos o más agentes tales como tensioactivos, agentes de tonicidad, agentes estabilizantes, agentes quelantes, agentes de solubilización, y agentes de refrigeración con la solución  
50 tampón que contiene el polímero hidrófilo iónico de acuerdo con el fin del uso de los mismos.

**[0030]** Entre los tensioactivos, se pueden emplear preferentemente tensioactivos no iónicos. Algunos ejemplos del tensioactivo no iónico incluyen polioxietileno polioxipropilenglicol, polioxietileno alquil éter, polioxietileno alquilfenil éter, polioxietileno polioxipropileno alquil éter, dietanolamida de ácido láurico y polioxietileno aceite de ricino  
55 hidrogenado.

**[0031]** Algunos ejemplos del agente de tonicidad incluyen cloruro de potasio, cloruro de sodio, cloruro de calcio, sulfato de magnesio, propilenglicol y glicerina.

**[0032]** Algunos ejemplos del agente estabilizante y el agente quelante incluyen edetato de sodio, ciclodextrina, sulfitos, ácido cítrico y las sales del mismo.

**[0033]** Algunos ejemplos del agente de solubilización incluyen monooleato de polioxietileno (20) sorbitán, polietilenglicol y propilenglicol.

**[0034]** Algunos ejemplos del agente de refrigeración incluyen 1-mentol, d-mentol, d1-mentol,  $\alpha$ -alcanfor, d1-alcanfor,  
65

d-borneol, aceite de bergamota, menta fría, aceite de hinojo, aceite de menta, aceite de eucalipto y aceite de geraniol.

5 **[0035]** El agua en el hidrogel se divide en términos generales en agua de unión que está unida a las cadenas  
moleculares y agua libre que no está unida. La unión se ve influida en gran medida por el número de grupos hidroxilo  
en el hidrogel. La proporción de contenido de agua de unión debido a enlace de hidrógeno aumenta cuando existe  
un gran número de grupos hidroxilo. Debido a que la proporción de contenido del agua de unión es inversamente  
proporcional al coeficiente de difusión del agua, los movimientos de las moléculas de agua se suprimen cuando la  
10 proporción de contenido de agua de unión es tan alta que se puede suprimir la evaporación del agua. Es decir, una  
lente de contacto de acuerdo con la presente invención está hecha para que comprenda un polímero hidrófilo iónico  
que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico con el objetivo de introducir grupos hidroxilo  
en la estructura de la lente de contacto. Cuantos más grupos hidroxilo se introduzcan, mayor será la proporción de  
contenido de agua de unión en la estructura de la lente de contacto para hacer posible mejorar la capacidad de  
retener moléculas de agua. La forma de existencia de agua de unión y agua libre en una estructura de lente de  
15 contacto se puede analizar mediante análisis térmico. El agua de unión se funde en el lado de temperatura inferior  
de 0 °C mientras que el agua libre se funde a o alrededor de 0 °C, y los picos se pueden confirmar mediante un  
análisis térmico usando calorimetría diferencial de barrido (DSC). La capacidad de retención de la humectabilidad de  
una lente de contacto mejora cuando la proporción de contenido de agua de unión es no menos de un 20 % debido a  
que aumenta el número de moléculas de agua capturadas por la lente de contacto. La lente de contacto se seca  
20 rápidamente para degradar la sensación de portar la lente de contacto y permite la adhesión de suciedad cuando la  
proporción de contenido de agua de unión es menos de un 20 % debido a que disminuye el número de moléculas de  
agua capturadas por la lente de contacto.

### Ejemplos

25 **[0036]** A continuación, la presente invención se describirá adicionalmente por medio de ejemplos que demuestran  
las realizaciones preferentes de la presente invención. Sin embargo, se ha de observar que los ejemplos se  
proporcionan para hacer la presente invención más fácilmente comprensible y que el ámbito de la presente  
invención no está limitado únicamente a los ejemplos.

30 <Métodos de evaluación>

**[0037]** Los ensayos y los métodos de evaluación que se describen posteriormente se aplicaron como los métodos  
para la evaluación de las lentes de contacto de hidrogel de acuerdo con los Ejemplos y los Ejemplos comparativos  
35 en un estado hinchado.

<Humectabilidad de agua>

40 **[0038]** Cada lente de contacto de hidrogel de muestra se sometió a un tratamiento de hacer que la lente de contacto  
comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico, y a continuación se secó la  
humedad de la superficie de la lente de contacto de hidrogel tratada. Después de eso, se midió el ángulo de contacto  
mediante un método de gota usando un instrumento medidor del ángulo de contacto de tipo CA-D (disponible en  
Kyowa Interface Science Co., Ltd.).

45 <Medición del contenido de polímero hidrófilo>

**[0039]** Cada lente de contacto de hidrogel de muestra se sometió a un tratamiento de hacer que la lente de contacto  
comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico, y a continuación se secó la  
humedad de la superficie de la lente de contacto de hidrogel tratada. Después de eso, la lente de contacto se  
50 sumergió en una solución 1:1 de solución tampón de metanol-ácido fosfórico (PBS (-)) y el polímero hidrófilo iónico  
se extrajo por medio de esterilización de vapor a alta presión a 121 °C durante 20 minutos. El polímero hidrófilo  
iónico en el líquido extraído se cuantificó con un equipo de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC, LC-  
2000Plus: disponible en JASCO) para medir el contenido de polímero hidrófilo iónico en la estructura de la lente de  
contacto.

55 <Medición de la cantidad liberada de polímero hidrófilo>

**[0040]** Cada lente de contacto de hidrogel de muestra se sometió a un tratamiento de hacer que la lente de contacto  
comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico, y a continuación se secó la  
60 humedad de la superficie de la lente de contacto de hidrogel tratada. Después de eso, la lente de contacto se  
sumergió en una solución tampón de ácido fosfórico (PBS (-)) a 37 °C. Después de 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 4  
horas, 8 horas, 12 horas y 24 horas del comienzo de la inmersión, se cuantificó el polímero hidrófilo iónico en el  
líquido extraído con un equipo de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC, LC-2000Plus: disponible en  
JASCO) para determinar la cantidad liberada de polímero hidrófilo iónico en cada uno de los puntos temporales. La  
65 proporción de liberación en cada uno de los puntos temporales se calculó basándose en las cantidades liberadas y  
de contenido obtenidas. La Figura 1 ilustra de forma resumida los resultados obtenidos en los Ejemplos 2 y 4, así

como en el Ejemplo Comparativo 1, mientras que la Tabla 1 muestra de forma resumida los resultados después de 2 horas, 8 horas y 24 horas del inicio de la inmersión.

$$\text{Proporción de liberación (\%)} = \text{cantidad liberada (g)} / \text{contenido (g)} \times 100$$

5

<Estabilidad de forma>

**[0041]** Se prepararon dos lentes de contacto de hidrogel y sometieron a tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. La humedad superficial de una de las dos lentes de contacto se secó y a continuación las dos lentes se sumergieron en una solución tampón de ácido fosfórico (PBS (-)) a 37 °C durante 24 horas. Se midió el diámetro de la lente de contacto de hidrogel antes y 24 horas después de la inmersión en PBS(-) para evaluar la cantidad perdida del polímero hidrófilo iónico después de la liberación del mismo. Se dio una calificación de "o" cuando el cambio en el diámetro de la lente de contacto de hidrogel fue de 0,2 mm o menor antes y después de la inmersión en PBS(-) mientras que se dio una calificación de "x" cuando el cambio excedió de 0,2 mm.

15

<Evaluación de la propiedad anticontaminación (proteína)>

**[0042]** Se prepararon dos lentes de contacto de hidrogel y sometieron a tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. La humedad superficial de una de las dos lentes de contacto se secó y a continuación las dos lentes se sumergieron en una solución tampón de ácido fosfórico (PBS (-)) a 37 °C durante 24 horas. A continuación, se incubaron cada una de ellas antes y 24 horas después de la inmersión en PBS(-) en una solución de proteínas artificial conocida públicamente a 37 °C ± 2 °C durante 8 horas, y se aclararon con PBS (-). Posteriormente, la proteína artificial se extrajo en una solución acuosa de lauril sulfato de sodio al 1 %-hidrogenocarbonato de sodio al 1 %, y a continuación se cuantificó la proteína en el líquido extraído mediante un método de MicroBCA. Se dio una calificación de "o" cuando la diferencia en la cantidad adsorbida de proteína antes y después de la inmersión en PBS (-) fue de un 10 % o menor, mientras que se dio una calificación de "x" cuando la diferencia excedió de un 10 %.

20

<Evaluación de la propiedad anticontaminación (lípidos)>

**[0043]** Se prepararon dos lentes de contacto de hidrogel y sometieron a tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. La humedad superficial de una de las dos lentes de contacto se secó y a continuación las dos lentes se sumergieron en una solución tampón de ácido fosfórico (PBS (-)) a 37 °C durante 24 horas. A continuación, se incubaron cada una de ellas antes y 24 horas después de la inmersión en PBS(-) en una solución de lípidos artificial conocida públicamente a 37 °C ± 2 °C durante 8 horas, y se aclararon con PBS (-). Posteriormente, las lentes de contacto se sumergieron en una solución de Negro de Sudán al 0,1 %-aceite de sésamo. Se dio una calificación de "o" cuando no se observó ninguna diferencia en las condiciones de tinción antes y después de la inmersión en PBS (-), mientras que se dio una calificación de "X" cuando se observó alguna diferencia.

35

<Resistencia mecánica>

**[0044]** Se prepararon dos lentes de contacto de hidrogel y sometieron a tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. La humedad superficial de una de las dos lentes de contacto se secó y a continuación las dos lentes se sumergieron en una solución tampón de ácido fosfórico (PBS (-)) a 37 °C durante 24 horas. A continuación, se cortó cada una de las lentes de contacto de hidrogel antes y 24 horas después de la inmersión en PBS(-) para mostrar una forma de tipo mancuerna con una anchura de 2,0 mm y la muestra de ensayo se apretó en los extremos superior e inferior por medio de una mordaza. La muestra de ensayo se sometió a ensayo de ruptura donde la muestra de ensayo se sometió a ensayo de ruptura y elongación de ruptura cuando se tiró de la misma a una velocidad constante por medio de un aparato de ensayo de ruptura AGS-50NJ (disponible en Shimadzu Corporation). Se dio una calificación de "o" cuando las diferencias tanto en la resistencia a la ruptura como en la elongación de ruptura antes y después de la inmersión en PBS(-) fueron de un 10 % o menor, mientras que se dio una calificación de "x" cuando las diferencias excedieron de un 10 %.

50

<Observación de las formas de existencia de las moléculas de agua>

**[0045]** Se midieron la cantidad de agua de unión y la de agua libre en la estructura de la lente de contacto de hidrogel de muestra, y se calculó la proporción de agua de unión en la estructura de la lente de contacto de hidrogel.

60

**[0046]** La observación se realizó por medio de un calorímetro diferencial de barrido (DSC) (DSC6200, disponible en Seiko Instruments Inc). Se sometió una lente de contacto de hidrogel de muestra a tratamiento de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. A continuación, se secó la humedad superficial de la lente de contacto. A continuación, se retiró por corte una parte central de la misma y se selló completamente en un recipiente hecho de aluminio sellado herméticamente. La lente de contacto

65

se sometió a continuación a análisis térmico en unas condiciones de un intervalo de temperatura entre -20 °C y 40 °C así como con una velocidad de aumento de temperatura de 5 °C/min. La proporción del agua de unión con respecto al agua libre se calculó basándose en la proporción del área de pico del agua de unión en el lado de temperatura inferior de 0 °C y el del agua libre a o aproximadamente a 0 °C.

5

<Prueba de la lente>

**[0047]** Se llevó a cabo un ensayo sensorial de someter a ensayo la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel que se sometieron a un tratamiento de hacer que las lentes de contacto comprendan un polímero iónico que tiene un grupo hidrófilo y un grupo aniónico. Las lentes estuvieron puestas durante todo el día y se desecharon (por 20 personas), y a continuación se compararon con lentes de contacto de hidrogel (Ejemplo Comparativo 2) que no comprenden ningún polímero hidrófilo iónico que es un agente hidratante. Se preguntó a los portadores en forma de un cuestionario para evaluar las lentes usando el estándar de evaluación que se muestra a continuación.

10

1 punto: dado cuando la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel fue mejor si se compara con la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel que no comprenden el agente hidratante.

0 puntos: dado cuando la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel no difiere de la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel que no comprenden el agente hidratante.

-1 punto: dado cuando la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel fue peor si se compara con la sensación de portar las lentes de contacto de hidrogel que no comprenden el agente hidratante.

15

20

**[0048]** Se empleó el siguiente sistema de calificación basado en los cuestionarios obtenidos.

"OO": dado cuando los puntos totales de las 20 personas fueron 15 puntos o más.

"O": dado cuando los puntos totales de las 20 personas fueron no menos de 10 puntos y menos de 15 puntos.

"Δ": dado cuando los puntos totales de las 20 personas fueron no menos de 5 puntos y menos de 10 puntos.

"▲": Dado cuando los puntos totales de las 20 personas fueron no menos de 0 puntos y menos de 5 puntos.

"X": dado cuando los puntos totales de las 20 personas fueron menos de 0 puntos.

25

[Fabricación de las lentes de contacto de hidrogel]

30

**[0049]** Para cada lente de contacto de muestra, se añadieron dimetacrilato de etilenglicol (EDMA, disponible en Mitsubishi Rayon Co., Ltd.), azobisisobutironitrilo (AIBN, disponible en Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) y agua pura a una solución de mezcla de monómeros al 100 % en peso de 2-hidroximetacrilato (HEMA, disponible en Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.), cloruro metacrilato de dimetilaminoetilo (DQ-75, disponible en Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.), cloruro de metacrilamida dimetilaminopropilmetilo (MAPTAC, disponible en MRC UNITEC Co., Ltd.), ácido 2-metacrililoioxietilsuccínico (HOMS, disponible en KYOEISHA CHEMICAL Co., Ltd.) y/o ácido 2-metacrililoioxietilhexahidroftálico (HH, disponible en KYOEISHA CHEMICAL Co., Ltd.) en la proporción que se muestra en la Tabla 1, y a continuación se agitaron a temperatura ambiente durante 30 minutos con el fin de obtener una mezcla uniforme de los ingredientes. A continuación, la mezcla se vertió en un molde hecho de polipropileno para formar una lente de contacto y se calentó de la temperatura ambiente a 100 °C durante 15 horas en una atmósfera de nitrógeno para obtener un cuerpo moldeado de lente de contacto.

35

40

[Preparación de la solución tampón que contiene el polímero hidrófilo iónico]

**[0050]** Se prepararon mezclas de ácido algínico (Duck Acid A: marca comercial registrada, disponible en Kibun Food Chemifa Co., Ltd.), alginato de sodio A (Duck Algin 150G: marca comercial registrada, disponible en Kibun Food Chemifa Co., Ltd. (proporción M/G de 0,5)), alginato de sodio B (Duck Algin 150M: marca comercial registrada, disponible en Kibun Food Chemifa Co., Ltd. (proporción M/G de 1:1)), hialuronato de sodio (FCH-80LE: marca comercial registrada, disponible en Kibun Food Chemifa Co., Ltd.), condroitina sulfato de sodio (disponible en Maruha Corp.), un agente de tamponamiento que contiene ácido bórico, bórax, hidrogenofosfato disódico y/o dihidrogenofosfato de potasio, un agente de tonicidad que contiene cloruro de sodio y/o cloruro de potasio, un agente quelante que contiene edetato de sodio (EDTA-2Na) y/o un tensioactivo que fue un tensioactivo no iónico que contiene un polímero en bloque de polioxi-etileno polioxi-propileno (Lutrol F127: marca comercial registrada, disponible en BASF Japan Ltd.) en las proporciones respectivas que se muestran en la Tabla 1 y se agitaron a temperatura ambiente durante 30 minutos con el fin de obtener una mezcla uniforme de los ingredientes.

45

50

55

(Ejemplos 1 a 11)

**[0051]** Cada uno de los cuerpos moldeados de lente de contacto obtenidos se sumergió en una solución tampón de ácido fosfórico (pH 7) a 60 °C durante 1 hora para hidratación e hinchamiento. Posteriormente, se sumergió en una solución tampón que contenía un polímero hidrófilo iónico que tenía un grupo hidroxilo y un grupo aniónico y se procesó allí a 121 °C durante 30 minutos para llevar a cabo una etapa de hacer que el cuerpo moldeado de lente de contacto comprendiera un polímero hidrófilo iónico, una etapa de formación de enlace iónico por medio de un tratamiento de desacidificación y desalación y una etapa de esterilización con vapor a alta presión simultáneamente para preparar una lente de contacto de hidrogel fijada como objetivo. La lente de contacto de hidrogel obtenida se evaluó para la humectabilidad de agua, el contenido de polímero hidrófilo iónico, la cantidad liberada de polímero

60

65

hidrófilo iónico, las formas de existencia de las moléculas de agua y la prueba de la lente por medio de los métodos que se han descrito anteriormente.

5 [0052] La Tabla 2 muestra los resultados de las evaluaciones. Todas las lentes de contacto de hidrogel comprendieron el polímero hidrófilo iónico en gran medida, y se vieron acompañadas con una proporción de agua de unión que fue elevada. Además, se confirmó una alta capacidad de retención de humectabilidad para todas ellas debido a que todas mostraron solo una pequeña cantidad liberada del polímero hidrófilo iónico. Además, los resultados del ensayo de la lente fueron excelentes para probar que el contenido de polímero hidrófilo mejoró la

10 (Ejemplo Comparativo 1)

15 [0053] Se preparó una lente de contacto de hidrogel fijada como objetivo por medio de un proceso similar al proceso de preparación de las lentes de contacto de los Ejemplos 1 a 11 excepto en que se empleó polivinilpirrolidona (K-90: marca comercial registrada, disponible en Nippon Shokubai Co., Ltd.) como polímero hidrófilo para que estuviera comprendida en la lente de contacto que no comprendía ni un grupo hidroxilo ni un grupo aniónico. La lente de contacto de hidrogel obtenida se evaluó para la humectabilidad de agua, el contenido de polímero hidrófilo iónico, la cantidad liberada de polímero hidrófilo iónico, las formas de existencia de las moléculas de agua y la prueba de la

20 [0054] La lente de contacto de hidrogel no comprendió el polímero hidrófilo iónico, y de ese modo la capacidad de retención de la humectabilidad fue baja. En otras palabras, no se mantuvo la humectabilidad. Además, la proporción de agua de unión fue baja para dar lugar a una mala sensación de portar la lente de contacto.

25 (Ejemplo Comparativo 2)

30 [0055] Se preparó una lente de contacto de hidrogel fijada como objetivo por medio de un proceso similar al proceso de preparación de las lentes de contacto de los Ejemplos 1 a 11 excepto en que se procesó solo con una solución tampón que no comprendía el polímero hidrófilo. La lente de contacto de hidrogel obtenida se evaluó para la humectabilidad de agua, el contenido de polímero hidrófilo iónico, la cantidad liberada de polímero hidrófilo iónico, las formas de existencia de las moléculas de agua y la prueba de la lente por medio de los métodos que se han descrito anteriormente.

35 [0056] Dado que la lente de contacto no comprendía ninguna cantidad de polímero hidrófilo, la proporción de agua de unión fue tan baja que la superficie de la lente se secó para dar lugar a una mala sensación de portar la lente de contacto.

Tabla 1

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9	Ej. 10	Ej. 11	Ej. Comp. 1	Ej. Comp. 2
Composición de los ingredientes de la lente (proporciones en peso)	HEMA	79	82	70	81	82	77	77	70	70	77	79	82
	DQ-75	11	11	16	-	-	-	-	16	16	-	11	11
	MAPTAC	-	-	-	11	11	14	14	-	-	14	-	-
	HOMS	10	-	14	8	-	-	-	14	14	-	10	-
	HH	-	7	-	-	7	9	9	-	-	9	-	7
	H <sub>2</sub> O	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
	EDMA	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	AIBN	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

Composición de la solución tampón (proporciones en peso)		Ej. 1	Ej.2	Ej. 3	Ej.4	Ej. 5	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9	Ej. 10	Ej. 11	Ej. Comp. 1	Ej. Comp. 2	
Polimero hidrófilo	Ácido algínico	0,01	0,5	0,5	-	-	1,0	-	-	-	-	7,0	-	-	
	Alginato de sodio A	-	-	-	0,2	-	-	3,0	-	-	-	-	-	-	
	Alginato de sodio B	-	-	-	-	0,2	-	-	5,0	-	-	-	-	-	
	Hialuronato de sodio	-	-	-	-	-	-	-	-	0,5	-	-	-	-	
	Condroitina sulfato de sodio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,5	-	-	-	
	PVP (K-90)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,05	
	Ácido bórico	0,99	0,99	-	0,99	0,99	0,99	0,99	0,99	0,99	-	0,99	0,99	0,99	-
	Bórax	0,38	0,38	-	0,38	0,38	0,38	0,38	0,38	0,38	-	0,38	0,38	0,38	-
	EDTA-2Na	0,05	0,05	-	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	-	0,05	0,05	0,05	-
	Cloruro de sodio	0,3	0,3	0,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,8	0,3	0,3	0,3	0,8
	Cloruro de potasio	-	-	0,02	-	-	-	-	-	-	0,02	-	-	-	0,02
	Hidrogenofosfato disódico	-	-	0,12	-	-	-	-	-	-	0,12	-	-	-	0,12
	Dihidrogenofosfato de potasio	-	-	0,02	-	-	-	-	-	-	0,02	-	-	-	0,02
Lutrol F127	-	0,05	-	-	0,05	0,05	-	-	-	-	-	-	0,05	0,05	

[Tabla 2]

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9	Ej. 10	Ej. 11	Ej. Comp. 1	Ej. Comp. 2	
Resultado de la evaluación	Humectabilidad de agua (°)	74	71	70	72	73	70	69	73	72	67	88	92	
	Contenido (µg/lente)	128	534	498	308	321	726	1002	345	92	1215	23	-	
	Proporción de liberación (%)	después de 2 horas	24	23	30	30	35	33	38	26	32	34	80	-
		después de 8 horas	52	42	51	53	52	50	52	56	59	55	92	-
		después de 24 horas	87	72	70	77	75	72	75	79	78	80	96	-
	Estabilidad de forma	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Propiedad anticontaminación (proteínas)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X	-
	Propiedad anticontaminación (lípidos)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X	-
	Resistencia mecánica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-
	Agua de unión (%)	20,3	23,7	23,5	23,1	22,8	24,1	23,3	24,0	23,7	23,0	23,9	12,6	12,8
	Prueba de la lente	0	00	00	00	00	0	0	0	00	00	Δ	X	-
		14	16	17	15	19	13	12	10	15	16	5	-3	-

## REIVINDICACIONES

1. Una lente de contacto de hidrogel hidratante que comprende un copolímero que comprende al menos un monómero catiónico y un monómero aniónico, en el que los iones emparejados de los monómeros forman enlaces iónicos en el que el monómero catiónico tiene una sal de amonio cuaternario; el monómero aniónico tiene un grupo carboxilo; en el que la proporción de composición del monómero aniónico es de un 50 a un 95 % en moles con respecto al monómero catiónico; un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico, en el que el polímero hidrófilo iónico es ácido algínico o alginato, estando dicho grupo hidroxilo y grupo aniónico tanto sobre la superficie como en el interior de la lente de contacto de hidrogel; en la que se forman enlaces iónicos entre un grupo catiónico del componente de monómero catiónico del copolímero y un grupo aniónico del polímero hidrófilo iónico por medio de un tratamiento de desacidificación o desalación de iones emparejados de los monómeros.
2. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la proporción de composición del monómero aniónico es de un 70 a un 90 % en moles con respecto al monómero catiónico.
3. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el monómero catiónico se selecciona en el grupo que consiste en hidróxido(met)acrilato de dimetilaminoetil metilo, metacrilato de cloruro de dimetilaminoetil metilo, metacrilato de sulfato de dimetilaminoetil metilo, cloruro de metacrilamida dimetilaminopropil metilo y cloruro de vinilbencil trietil amonio.
4. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el monómero aniónico se selecciona en el grupo que consiste en los ácidos carboxílicos insaturados basados en etileno.
5. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el monómero aniónico se selecciona en el grupo que consiste en ácido (met)acrílico, ácido 2-(met)acrililoxietil succínico, ácido 2-(met)acrililoxietil ftálico y ácido 2-(met)acrililoxietil hexahidroftálico.
6. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el copolímero comprende además un (met)acrilato de alquilo.
7. La lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el copolímero comprende además un componente de reticulación multifuncional.
8. Un método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, comprendiendo el método las etapas de:
- hacer que los iones emparejados de los monómeros formen enlaces iónicos por medio de un tratamiento de desacidificación o desalación de los iones emparejados del monómero catiónico que tiene una sal de amonio cuaternario y el monómero aniónico que tiene un grupo carboxilo, y hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico por inmersión de la lente de contacto en una solución tampón que contiene el polímero hidrófilo iónico a una temperatura de 30 °C o mayor.
9. El método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** la etapa de hacer que los iones emparejados de los monómeros formen enlaces iónicos por medio de un tratamiento de desacidificación o desalación y la etapa de hacer que la lente de contacto comprenda un polímero hidrófilo iónico que es un compuesto que tiene un grupo hidroxilo y un grupo aniónico se llevan a cabo en la solución tampón que contiene un polímero hidrófilo iónico al mismo tiempo.
10. El método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que la temperatura del proceso de inmersión es 70 °C o mayor.
11. El método de fabricación de una lente de contacto de hidrogel hidratante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que el proceso de inmersión se lleva a cabo a una temperatura de proceso entre 100 °C y 150 °C, y el tiempo de proceso es preferentemente entre 10 minutos y 60 minutos.

