

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 500**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04 (2006.01)

C08L 83/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2007 E 07252445 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 1870736**

54 Título: **Lentes de contacto de hidrogel de silicona humectables y composiciones y procedimientos relacionados**

30 Prioridad:

15.06.2006 US 804911 P

31.01.2007 US 887513 P

13.03.2007 US 894609 P

11.06.2007 US 761332

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2019

73 Titular/es:

**COOPERVISION INTERNATIONAL HOLDING
COMPANY, LP (100.0%)**

**Suite 2, Edghill House Wildey Business Park, St.
Michael/ BB
St. Michael, BB**

72 Inventor/es:

CHEN, CHARLIE;

HONG, YE y

MANESIS, NICK

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 725 500 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto de hidrogel de silicona humectables y composiciones y procedimientos relacionados

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica los beneficios de la solicitud de Estados Unidos n.º 60/804.911, presentada el 15 de junio de 2006; la solicitud de Estados Unidos n.º 60/887.513, presentada el 31 de enero de 2007; la solicitud de Estados Unidos n.º 60/894.609, presentada el 13 de marzo de 2007 y la solicitud de Estados Unidos n.º 11/761.332, presentada el 11 de junio de 2007.

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a dispositivos oftalmológicos de hidrogel de silicona y composiciones y procedimientos relacionados. Más particularmente, la presente invención se refiere a lentes de contacto de hidrogel de silicona moldeadas humectables y a composiciones y procedimientos relacionados.

ANTECEDENTES

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona se han vuelto populares debido a la habilidad de los usuarios de lentes de contacto para usar dichas lentes en sus ojos durante más tiempo en comparación con las lentes de contacto de hidrogel sin silicona. Por ejemplo, dependiendo de la lente en particular, las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden usar o recetar para el uso diario, semanal, quincenal o mensual. Los beneficios para los usuarios de lentes asociados con las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden atribuirse, al menos en parte, a la combinación de componentes hidrófilos y las propiedades hidrófobas de los materiales poliméricos que contienen silicona de las lentes de contacto.

Las lentes de contacto de hidrogel que no son de silicona, como las lentes de contacto de hidrogel a base de 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA), se producen a menudo en moldes de lentes de contacto de resina no polar, por ejemplo, moldes de lentes de contacto producidos a partir de resinas a base de poliolefinas. En otras palabras, las composiciones precursoras de lentes para lentes de contacto de hidrogel sin silicona se polimerizan en moldes de lentes de contacto de resina no polar para producir productos de lentes poliméricos o polimerizados a base de HEMA. Debido a la naturaleza hidrófila de los componentes poliméricos de las lentes de contacto a base de HEMA, las lentes a base de HEMA son oftalmológicamente compatibles y tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables, incluso a pesar de que se producen utilizando moldes de resina no polar.

Sin embargo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona existentes obtenidas a partir de moldes de resina no polar tienen superficies de lentes hidrófobas. En otras palabras, las superficies de dichas lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen una humectabilidad baja y, por lo tanto, no son oftalmológicamente compatibles u oftalmológicamente aceptables. Por ejemplo, dichas lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden estar asociadas con una mayor deposición de lípidos, deposición de proteínas e irritación para un usuario de lentes. Se han utilizado tratamientos superficiales o modificaciones superficiales en las superficies de dichas lentes de contacto de hidrogel de silicona o productos de lentes para aumentar la hidrofiliidad y humectabilidad de las superficies de las lentes. Los ejemplos de tratamiento superficial de lentes de hidrogel de silicona incluyen el recubrimiento de una superficie de la lente, la adsorción de especies químicas sobre la superficie de la lente, la alteración de la naturaleza química o la carga electrostática de grupos químicos en la superficie de la lente. Se han descrito tratamientos superficiales que incluyen el uso de un gas de plasma para recubrir la superficie de una lente polimerizada o el uso de un gas de plasma en una superficie de molde de lente de contacto para tratar el molde antes de formar una lente polimerizada. El tratamiento superficial de las lentes de contacto requiere más maquinaria y tiempo para producir lentes de contacto en comparación con los procedimientos de fabricación que no utilizan modificaciones o tratamientos superficiales. Además, las lentes de contacto de hidrogel de silicona con tratamiento superficial pueden presentar una disminución de la humectabilidad superficial a medida que el usuario de la lente utiliza y/o manipula la lente. Por ejemplo, un mayor manejo de una lente con tratamiento superficial puede resultar en la degradación o desgaste de la superficie hidrófila.

Un enfoque alternativo para aumentar la humectabilidad y la compatibilidad oftalmológica de lentes de hidrogel de silicona es polimerizar una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona en presencia de una composición diferente que comprende un agente humectante polimérico, como la polivinilpirolidona (PVP). Estos tipos de lentes pueden entenderse como lentes de contacto de hidrogel de silicona con agentes humectantes internos poliméricos. Además, se puede entender también que estas lentes comprenden una red de polímeros interpenetrantes (IPN) que incluye un polímero de alto peso molecular, tal como PVP. Como entienden los expertos en la materia, una

IPN se refiere a una combinación de dos o más polímeros diferentes, en forma de red, de los cuales al menos uno se sintetiza y/o se reticula en presencia del otro sin ningún enlace covalente entre ellos. Una IPN puede estar compuesta por dos tipos de cadenas que forman dos redes separadas, pero en yuxtaposición o interpenetración. Los ejemplos de IPN incluyen IPN secuenciales, IPN simultáneas, semi-IPN y homo-IPN. Aunque las lentes de contacto de hidrogel de silicona que incluyen una IPN de un agente humectante polimérico evitan los problemas asociados con el tratamiento superficial, estas lentes pueden no conservar su compatibilidad oftalmológica, incluida la humectabilidad superficial durante períodos prolongados de tiempo. Por ejemplo, como los agentes humectantes internos no están enlazados covalentemente a los otros componentes formadores de las lentes polimerizadas, pueden lixiviarse de la lente mientras son utilizados por un usuario de la lente y, por lo tanto, conducen con el tiempo a una disminución de la humectabilidad superficial y a un mayor malestar para el usuario de la lente.

Como alternativa al tratamiento superficial o a la utilización de una IPN de agente humectante polimérico, como se ha descrito anteriormente, se ha descubierto que las lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables se pueden producir utilizando moldes de resina polar en lugar de moldes de resina no polar. Por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona formadas en moldes a base de alcohol etilenevinílico o alcohol polivinílico tienen humectabilidades superficiales convenientes. Un ejemplo de una resina polar útil utilizada en la fabricación de moldes de lentes de contacto para lentes de contacto de hidrogel de silicona de superficie no tratada libre de IPN de un agente humectante polimérico es una resina de copolímeros de alcohol de etileno-vinílico vendida bajo el nombre comercial de SOARLITE™ por Nippon Gohsei, Ltd. Además de su polaridad, se dice que SOARLITE™ tiene las siguientes características: resistencia mecánica extremadamente alta, propiedades antiestáticas, baja contractilidad cuando se usa en procesos de moldeo, excelente resistencia al aceite y al disolvente, bajo coeficiente de expansión térmica y buena resistencia a la abrasión.

Aunque los moldes a base de SOARLITE™ ofrecen una alternativa deseable para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles sin el uso de un tratamiento superficial o una IPN de agente humectante polimérico, los moldes SOARLITE™ son menos deformables o flexibles que los moldes de resina no polar, como moldes de polipropileno y son relativamente más difíciles de trabajar en comparación con los moldes de resina no polar.

Los ejemplos de documentos que pueden relacionarse con la producción de lentes de contacto, tales como lentes de contacto de hidrogel de silicona, incluyen la patente de Estados Unidos n.º 4.121.896; 4.495.313; 4.565.348; 4.640.489; 4.889.664; 4.985.186; 5.039.459; 5.080.839; 5.094.609; 5.260.000; 5.607.518; 5.760.100; 5.850.107; 5.935.492; 6.099.852; 6.367.929; 6.822.016; 6.867.245; 6.869.549; 6.939.487 y la publicación de patente de Estados Unidos n.º 20030125498; 20050154080 y 20050191335.

En vista de lo anterior, sigue existiendo la necesidad de lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles que puedan producirse más fácilmente en comparación con las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de los moldes de lentes de contacto SOARLITE™ y que no requieran tratamiento superficial o el uso de una IPN de agente humectante polimérico, incluido una IPN de PVP, para lograr una compatibilidad oftalmológica. Un problema existente se relaciona con la obtención de una lente de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatible, tal como una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente compatible, de resina no polar o miembros de molde de lentes de contacto a base de poliolefina sin utilizar un tratamiento superficial o una IPN de agente humectante polimérico.

45 RESUMEN

Las presentes lentes de contacto, productos de lentes, composiciones y procedimientos intentan abordar las necesidades y problemas asociados con las lentes de contacto de hidrogel de silicona existentes. Se ha descubierto sorprendentemente que pueden obtenerse lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles proporcionando cantidades relativamente grandes de materiales removibles en un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que se extrae e hidrata para dar como resultado una lente de contacto de hidrogel de silicona. Un producto de lente de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un componente removible que es, al menos, el 10 % (p/p) del peso del producto de lente de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se puede extraer e hidratar para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable, como se describe en el presente documento. Las presentes lentes tienen una permeabilidad al oxígeno, una humectabilidad superficial, un módulo, un contenido de agua, ionoflux y un diseño que permite que las presentes lentes se lleven cómodamente en el ojo de un paciente durante largos períodos de tiempo, como por ejemplo al menos un día, al menos una semana, al menos dos semanas o aproximadamente un mes sin que sea necesario retirar la lente del ojo.

La invención proporciona un procedimiento para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona, como se define en la reivindicación 1. La invención también se refiere a un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona como se define en la reivindicación 7. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden cuerpos de lentes que tienen superficies, tales como una superficie anterior y una superficie posterior, con humectabilidades 5 oftalmológicamente aceptables. La humectabilidad de la superficie de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se relaciona con la cantidad del componente extraíble presente en los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizadas pre extraídas. Los cuerpos de lentes de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona no requieren un tratamiento superficial o una IPN de un agente humectante polimérico para obtener una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona no 10 requieren el uso de moldes de resina polar, como los moldes basados en SOARLITE™ para obtener una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. Además, las presentes lentes no requieren mecanizado adicional después de un procedimiento de curado o de desmoldeo. Sin embargo, se puede apreciar que ciertas realizaciones de la presente invención pueden incluir opcionalmente un tratamiento superficial, una IPN de agente humectante polimérico y/o el uso de un molde de resina polar o el mecanizado posterior al curado o el mecanizado 15 posterior al desmoldeo, si se desea.

Un aspecto de la presente invención se refiere a lentes de contacto de hidrogel de silicona. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen cuerpos de lentes que tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. El cuerpo de la lente incluye un material de hidrogel de silicona y tiene un peso en 20 seco que no supera el 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción. Se puede entender que el peso en seco es el peso de un cuerpo de lente que no contiene cantidades significativas de agua o cualquier cantidad de agua. El cuerpo de la lente se puede obtener a partir de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un componente removible en una cantidad de al menos el 10 % (p/p). En otras palabras, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un 25 contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p). Se puede entender que el cuerpo de la lente es un cuerpo de lente producido mediante la extracción de un componente extraíble de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente para producir un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído y en algunas realizaciones, hidratar el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad 30 superficial oftalmológicamente aceptable. El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble de al menos el 10 % (p/p) del cuerpo de lente extraído previamente.

En ciertas realizaciones, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente 35 que tiene un contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p) está sustancialmente o completamente libre de un aditivo no reactivo, tal como un diluyente y similares. Por ejemplo, dichos productos de lentes extraídos previamente pueden obtenerse a partir de composiciones polimerizables que están libres de diluyentes, compatibilizadores u otros aditivos no reactivos. Tal como se usa en el presente documento, las composiciones polimerizables que están libres de diluyentes, compatibilizadores u otros aditivos no reactivos se pueden denominar 40 "formulaciones pesadas" o "composiciones pesadas". Las formulaciones pesadas no incluyen aditivos no reactivos y son capaces de formar los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente que tienen un contenido de componente extraíble de al menos el 10 % (p/p) del cuerpo de lentes extraído previamente.

45 Las formulaciones adicionales o composiciones polimerizables pueden incluir uno o más aditivos y, por lo tanto, dar como resultado una cantidad aún mayor de un componente extraíble presente en el producto de lente polimerizado extraído previamente en comparación con los productos de lente obtenidos de formulaciones pesadas. Por ejemplo, mientras que un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente obtenido de una formulación pesada tiene un contenido de componente extraíble del 15 %, un segundo producto de lentes de 50 contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente obtenido de la misma formulación con la adición de un diluyente en una cantidad del 15 %

(p/p) puede entenderse que tiene un contenido de componente extraíble del 30 % (p/p). Después de una extracción y 55 del procedimiento de hidratación, el peso en seco de la lente de contacto de hidrogel de silicona obtenida a partir del producto de lente extraído previamente sería el 70 % del peso en seco del producto de lente extraído previamente.

La lente de contacto de hidrogel de silicona de la invención se forma a partir de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente. Se puede entender que dichos productos de lentes son 60 productos que se producen a partir de un procedimiento de curado o un procedimiento de polimerización, por ejemplo

en una cavidad de un molde y que no se han sometido a un procedimiento de extracción o que no han entrado en contacto con una composición de extracción. En ciertas realizaciones, el producto de lentes de contacto incluye un miembro del cuerpo extraído previamente que tiene un peso en seco al menos un 10 % mayor que el peso en seco del miembro del cuerpo después de someter el miembro del cuerpo a un procedimiento de extracción para formar un

5 producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído. Por ejemplo, el miembro del cuerpo extraído previamente puede comprender un contenido de componente extraíble de al menos el 10 % (p/p) del miembro del cuerpo extraído previamente. En realizaciones adicionales, el contenido del componente extraíble es mayor que el 15 % (p/p) del miembro del cuerpo extraído previamente y es menor que el 80 % (p/p) del miembro del cuerpo extraído previamente. En ciertas realizaciones, el contenido del componente extraíble es superior al 20 % (p/p) del

10 miembro del cuerpo extraído previamente y es inferior al 75 % (p/p) del miembro del cuerpo extraído previamente. El miembro del cuerpo extraído previamente de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente puede incluir uno o más aditivos removibles, tales como aditivos que pueden eliminarse durante un procedimiento de extracción. Por ejemplo, el miembro del cuerpo puede incluir uno o más compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de desmoldeo, potenciadores de humectabilidad y

15 reductores de ionoflux. Los aditivos removibles pueden entenderse como aditivos no reactivos o pueden ser aditivos reactivos que pueden eliminarse de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado durante un procedimiento de extracción.

El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se forma a partir de

20 composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables. Las presentes composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable comprenden componentes formadores de lentes, tales como materiales monoméricos y uno o más aditivos opcionales, como se describe en el presente documento, que forman productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados que tienen una cantidad sustancial de un componente removible. En ciertas realizaciones, una composición precursora de lente de contacto

25 de hidrogel de silicona polimerizable incluye un componente que contiene silicio polimerizable y un componente que no contiene silicio polimerizable. Los dos componentes se combinan como una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable. Una porción de la composición precursora puede retirarse de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado producido a partir de la composición precursora. La porción está presente en una cantidad de al menos el 10 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de

30 silicona polimerizado extraído previamente. En ciertas realizaciones, la composición precursora incluye un primer monómero que tiene una primera relación de reactividad y un segundo monómero que tiene una segunda relación de reactividad que es menor que la primera relación de reactividad. Como entienden los expertos en la materia, una relación de reactividad se puede definir como la constante de relación de reacción de cada especie de propagación que agrega su propio monómero a la constante de relación para realizar la adición de otro monómero. Dichas

35 composiciones también pueden incluir un agente de reticulación que tiene una relación de reactividad similar a la primera relación de reactividad. En ciertas realizaciones, las composiciones precursoras de lentes pueden incluir uno o más aditivos removibles. Por ejemplo, las relaciones de las composiciones precursoras de lentes pueden incluir uno o más compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de desmoldeo, potenciadores de humectabilidad y reductores de ionoflux que son removibles.

40 Otro aspecto de la presente invención se refiere a procedimientos para fabricar lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles. Los presentes procedimientos comprenden la formación de un cuerpo de lente que incluye un material de hidrogel de silicona y tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable y un peso en seco que no supera el 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción.

45 Los procedimientos también pueden incluir la extracción de un componente extraíble de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente, donde el contenido del componente extraíble es al menos el 10 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Los procedimientos también pueden incluir la formación de una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable útil en la producción de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel

50 de silicona extraídos previamente y las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona.

BORRADO

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 La Fig. 1 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas de un procedimiento para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra las presentes composiciones, productos de lentes y lentes de contacto.

60

DESCRIPCIÓN DETALLADA

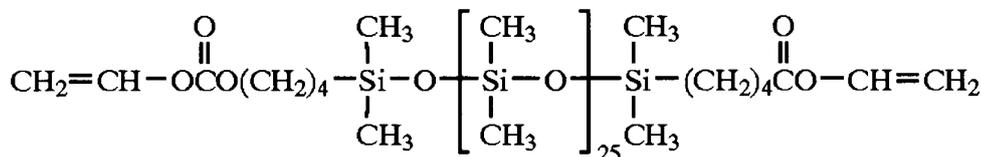
La Fig. 1 ilustra un procedimiento para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona. El procedimiento ilustrado es un procedimiento de moldeo por fundición de una lente de contacto de hidrogel de silicona. Las lentes de contacto moldeadas por fundición se pueden producir en una forma adecuada para colocarlas en el ojo de una persona. Por ejemplo, las lentes de contacto moldeadas por fundición no requieren ningún mecanizado adicional para cambiar la lente y hacer que la lente sea adecuada para uso ocular. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona producidas utilizando un procedimiento de moldeo por fundición, tal como el procedimiento ilustrado en la Fig. 1, pueden entenderse como lentes de contacto de hidrogel de silicona moldeadas por fundición. Además, se puede entender que las presentes lentes son lentes de contacto de hidrogel de silicona totalmente moldeadas si no se utiliza un mecanizado adicional para cambiar el diseño de la lente.

Como se usa en el presente documento, el término "hidrogel" se refiere a una red o matriz de cadenas poliméricas, algunas de las cuales o todas, pueden ser solubles en agua y pueden contener altos porcentajes de agua. Los hidrogeles se refieren a materiales poliméricos, incluidas las lentes de contacto, que son hidrodilatables o hidrodilatados. Por lo tanto, un hidrogel puede estar no hidratado y ser hidrodilatado o un hidrogel puede estar parcialmente hidratado e hidrodilatarse o un hidrogel puede estar completamente hidratado e hidrodilatarse. El término "hidrogel de silicona" o "material de hidrogel de silicona" se refiere a un hidrogel que incluye un componente de silicio o un componente de silicona. Por ejemplo, un hidrogel de silicona incluye uno o más polímeros hidrófilos que contienen silicio. Una lente de contacto de hidrogel de silicona es una lente de contacto, que incluye una lente de contacto que corrige la visión, que comprende un material de hidrogel de silicona.

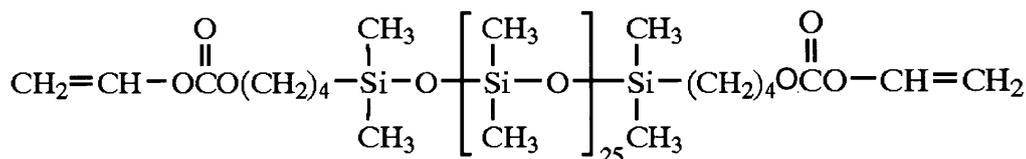
Un componente que contiene silicona es un componente que contiene al menos un grupo [-Si-O-Si], en un monómero, macrómero o prepolímero. El Si y el O unido pueden estar presentes en el componente que contiene silicona en una cantidad superior al 20 por ciento en peso, por ejemplo, más del 30 por ciento en peso del peso molecular total del componente que contiene silicona. Los componentes útiles que contienen silicona comprenden grupos funcionales polimerizables tales como acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, N-vinil lactama, N-vinilamida y grupos funcionales de estirilo. Ejemplos de algunos componentes que contienen silicona que son útiles en las presentes lentes se pueden encontrar en las patentes de Estados Unidos n.º 3.808.178; 4.120.570; 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461; 5.070.215 y el documento EP080539.

Otros ejemplos de monómeros adecuados que contienen silicona son los monómeros de polisiloxanilalquil(met)acrílico que incluyen, pero no se limitan a, metacriloxipropil tris(trimetilsiloxi) silano, pentametildisiloxanil metacrilato de metilo y metildi(trimetilsiloxi)metacriloloximetilo silano.

Una clase útil de componentes que contienen silicona es un prepolímero de poli(organosiloxano) tal como α , ω -bis-metacriloxi-propil polidimetilsiloxano. Otro ejemplo es el mPDMS (polidimetilsiloxano terminado en mono-n-butilo terminado en polidimetilsiloxano). Otra clase útil de componentes que contienen silicona incluye carbonato de vinilo que contiene silicona o monómeros de carbamato de vinilo que incluyen, pero no se limitan a, 1,3-bis[4-(viniloxicarboniloxi)but-1-il]tetrametilsiloxano 3-(viniloxicarbonil)propil-[tris(trimetilsiloxisilano)]; 3-[tris(trimetilsiloxi)silil] propil alilo carbamato; 3-[tris(trimetilsiloxi)wilil] propil vinil carbamato; trimetilsililetil vinil carbonato; y trimetilsilimetil vinil carbonato. Un ejemplo de materiales adecuados incluye agentes representados por la siguiente fórmula:



Otro ejemplo de materiales adecuados incluye agentes representados por la siguiente fórmula:



Además del componente que contiene silicio, las presentes lentes, productos de lentes y composiciones pueden incluir uno o más componentes hidrófilos. Los componentes hidrófilos incluyen aquellos que son capaces de proporcionar al menos aproximadamente un 20 %, por ejemplo, al menos aproximadamente un 25 % de contenido de agua a la lente resultante cuando se combinan con los componentes reactivos restantes. Los componentes hidrófilos adecuados pueden estar presentes en cantidades entre aproximadamente 10 y hasta aproximadamente el 60 % en peso basándose en el peso de todos los componentes reactivos. Desde aproximadamente 15 hasta aproximadamente 50 % en peso, por ejemplo, entre aproximadamente 20 y hasta aproximadamente 40 % en peso. Los monómeros hidrófilos que pueden utilizarse para fabricar los polímeros para las presentes lentes tienen al menos un doble enlace polimerizable y al menos un grupo funcional hidrófilo. Los ejemplos de dobles enlaces polimerizables incluyen dobles enlaces acrílico, metacrílico, acrilamido, metacrilamido, fumárico, maleico, estirilo, isopropenilfenilo, O-vinilcarbonato, O-vinilcarbamatato, alílico, O-vinilacetilo y N-vinilactama y N-vinilamido. Dichos monómeros hidrófilos pueden utilizarse ellos mismos como agentes de reticulación. Los monómeros "de tipo acrílico" o "que contienen acrílico" son aquellos monómeros que contienen el grupo acrílico ($CR^1H = CR^2COX$) donde R es H o CH_3 , R' es H, alquilo o carbonilo y X es O o N, que también se sabe que polimerizan fácilmente, tales como N,N-dimetilacrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxi-etilo, metacrilato de glicerol, metacrilamida de 2-hidroxi-etilo, monometacrilato de polietilenglicol, ácido metacrílico, ácido acrílico y mezclas de los mismos.

Los monómeros hidrófilos que contienen vinilo que pueden incorporarse a los materiales de las presentes lentes pueden incluir monómeros tales como N-vinil lactamas (por ejemplo, N-vinil pirrolidona (NVP)), N-vinil-N-metil acetamida, N-vinil-N-etil acetamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinil formamida, N-2-hidroxi-etil vinil carbamato, N-carboxi- β -alanina, N-vinil éster. En una realización, el monómero que contiene vinilo hidrófilo es NVP.

Otros monómeros hidrófilos que pueden emplearse en las presentes lentes incluyen polioles de polioxietileno que tienen uno o más de los grupos hidroxilo terminales reemplazados con un grupo funcional que contiene un doble enlace polimerizable. Los ejemplos incluyen polietilenglicol con uno o más de los grupos hidroxilo terminales reemplazados con un grupo funcional que contiene un doble enlace polimerizable. Los ejemplos incluyen polietilenglicol reaccionado con uno o más equivalentes molares de un grupo de protección terminal como metacrilato de isocianatoetilo ("IEM"), anhídrido metacrílico, cloruro de metacrilato, cloruro de vinilbenzoilo o similares, para producir un polietileno poliol que tiene uno o más grupos olefínicos polimerizables terminales unidos al polietileno poliol a través de fracciones de unión tales como grupos carbamato o éster.

Ejemplos adicionales son los monómeros de carbonato de vinilo hidrófilo o carbamato de vinilo descritos en la patente de Estados Unidos n.º 5.070.215 y los monómeros de oxazolona hidrófilos descritos en la patente de Estados Unidos n.º 4.190.277. Otros monómeros hidrófilos adecuados serán evidentes para un experto en la materia. Los monómeros hidrófilos más preferidos que pueden incorporarse en el polímero de la presente invención incluyen monómeros hidrófilos tales como N,N-dimetil acrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxi-etilo, metacrilato de glicerol, metacrilamida de 2-hidroxi-etilo, N-vinilpirrolidona (NVP), monometacrilato de polietilenglicol y dimetacrilato de polietilenglicol. En ciertas realizaciones, se emplean monómeros hidrófilos que incluyen DMA, NVP y mezclas de los mismos.

Los ejemplos adicionales de materiales utilizados para fabricar lentes de contacto de hidrogel de silicona incluyen aquellos materiales descritos en la patente de Estados Unidos n.º 6.867.245.

El procedimiento ilustrado incluye una etapa 102 para colocar una composición precursora de lente sobre o en un miembro de molde de lente de contacto. Con referencia a la presente solicitud, puede entenderse que la composición precursora de lente es una composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable 202, como se muestra en la Fig. 2. La composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable puede entenderse como una composición prepolimerizada o precurada adecuada para la polimerización. Como se usa en el presente documento, la presente composición polimerizable también puede ser denominada mezcla de monómeros o una mezcla de reacción. Preferentemente, la composición polimerizable o la composición precursora de lente no se polimeriza antes del curado o polimerización de la composición. Sin embargo, las composiciones polimerizables o las composiciones precursoras de lentes pueden polimerizarse parcialmente antes de someterse a un proceso de curado. Las presentes composiciones precursoras de lentes pueden proporcionarse en recipientes, dispositivos dispensadores o moldes de lentes de contacto antes de un procedimiento de curado o polimerización, como se describe en el presente documento. Con referencia nuevamente a la Fig. 1, la composición precursora de lente se coloca sobre una superficie de formación de lente de un miembro de molde de lente de contacto hembra. El miembro de molde de lente de contacto hembra puede entenderse como un primer miembro de molde de lente de contacto o un miembro de molde de lente de contacto anterior. Por ejemplo, el miembro de molde de lente de contacto hembra tiene una superficie de formación de lente que define la superficie anterior o frontal de una lente de contacto producida a partir del molde de lente de contacto.

60

El primer miembro de molde de lentes de contacto se pone en contacto con un segundo miembro de molde de lentes de contacto para formar un molde de lentes de contacto que tiene una cavidad en forma de lente de contacto. Por lo tanto, el procedimiento ilustrado en la Fig. 1 incluye una etapa 104 de cerrar un molde de lentes de contacto colocando dos miembros de molde de lentes de contacto en contacto entre sí para formar una cavidad en forma de lente de contacto. La composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable 202 se encuentra en la cavidad en forma de lente de contacto. Se puede entender que el segundo miembro de molde de lente de contacto es un miembro de molde de lente de contacto macho o un miembro de molde de lente de contacto posterior. Por ejemplo, el segundo miembro de molde de lente de contacto incluye una superficie de formación de lente que define la superficie posterior de una lente de contacto producida en el molde de lente de contacto.

10 En la etapa 106, el procedimiento incluye curar la composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable para formar un producto 204 de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente, como se muestra en la Fig. 2. Durante el curado, la lente que forma los componentes de la composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable se polimeriza para formar un producto de lente polimerizada. Por lo tanto, el curado también puede entenderse como una etapa de polimerización. El curado 106 puede incluir exponer la composición precursora de lente polimerizable a radiación efectiva en la polimerización de los componentes de la composición precursora de lente. Por ejemplo, el curado 106 puede incluir exponer la composición precursora de lente polimerizable a cantidades polimerizantes de calor o luz ultravioleta (UV), entre otras cosas. El curado también puede incluir el curado de las composiciones en un ambiente libre de oxígeno. Por ejemplo, el curado puede producirse en presencia de nitrógeno u otros gases inertes.

El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente 204 se refiere a un producto polimerizado antes de someterse a un procedimiento de extracción que elimina sustancialmente todo el componente extraíble del producto polimerizado. Los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente pueden proporcionarse sobre o en moldes de lentes de contacto, bandejas de extracción u otros dispositivos antes de entrar en contacto con una composición extractora. Por ejemplo, un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede proporcionarse en una cavidad sobre o en un miembro de molde de lentes de contacto después de un procedimiento de curado, puede proporcionarse sobre o en una bandeja de extracción u otro dispositivo después de un procedimiento de desmoldeo y antes de un procedimiento de extracción. El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente incluye un componente formador de lentes, como una red o matriz polimérica que contiene silicio en forma de lente y un componente removible que se puede extraer del componente formador de lentes. Se puede entender que el componente removible incluye monómeros sin reaccionar, oligómeros, monómeros parcialmente reaccionados u otros agentes que no se han unido covalentemente o inmovilizados de otra manera con respecto al componente que forma la lente. También se puede entender que el componente removible incluye uno o más aditivos que incluyen los aditivos orgánicos, incluyen los diluyentes que pueden extraerse del producto de lente polimerizado durante un procedimiento de extracción, como se describe en el presente documento. Por lo tanto, los materiales del componente removible pueden incluir polímeros lineales no reticulados, reticulados o ramificados de materiales extraíbles que no están reticulados o inmovilizados de otra manera en relación con la columna del polímero, la red o la matriz del cuerpo de la lente.

Después de curar las composiciones precursoras de lentes polimerizables, el procedimiento incluye una etapa 108 para desmoldar el molde de lentes de contacto. El desmolde se refiere al procedimiento de separación de dos miembros de molde, tales como miembros de molde macho y hembra, de un molde que contiene un producto de lentes de contacto polimerizado extraído previamente o un dispositivo polimerizado. El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente está ubicado en uno de los miembros de molde desmoldado. Por ejemplo, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado puede ubicarse en el miembro de molde macho o el miembro de molde hembra.

50 El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado previamente extraído 204 se separa luego del miembro de molde de la lente de contacto en el que se ubica durante la etapa de desmolde 110, como se muestra en la Fig. 1. El producto de lente de contacto polimerizado extraído previamente se puede desmoldear del miembro de molde macho o del miembro de molde hembra, dependiendo del miembro de molde al que el producto de lente de contacto polimerizado permanece adherido durante el desmolde del molde de lente de contacto.

Después de desmoldear los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente, el procedimiento incluye una etapa 112 de extracción de materiales extraíbles del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraído previamente. La etapa de extracción 112 da como resultado un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraído 206, como se muestra en la Fig. 2. La etapa de extracción 112 se refiere a

un procedimiento en el que un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se pone en contacto con una o más composiciones de extracción. Por ejemplo, un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado o un lote de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado pueden ponerse en contacto con uno o más volúmenes de un medio de extracción líquido o medios de extracción líquidos. Los medios de extracción pueden incluir disolventes. Por ejemplo, los medios de extracción pueden incluir etanol, metanol, propanol y otros alcoholes. Los medios de extracción también pueden incluir mezclas de alcoholes y agua, tal como una mezcla de 50 % de etanol y 50 % de agua desionizada o una mezcla de 70 % de etanol y 30 % de agua desionizada o una mezcla de 90 % de etanol y 10 % de agua desionizada. Alternativamente, los medios de extracción pueden estar sustancialmente o totalmente libres de alcohol, y pueden incluir uno o más agentes que facilitan la eliminación de componentes hidrófobos sin reaccionar de un producto de lente de hidrogel de silicona polimerizada. Por ejemplo, los medios de extracción pueden comprender, consistir esencialmente en o consistir completamente en agua, soluciones tampón y similares. La etapa de extracción 112 se puede practicar a diferentes temperaturas. Por ejemplo, la extracción puede producirse a temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente 20 grados C) o puede producirse a una temperatura elevada (por ejemplo, de aproximadamente 25 grados C a aproximadamente 100 grados C). Además, en ciertas realizaciones, la etapa de extracción 112 puede incluir una etapa de poner en contacto productos de lentes con una mezcla de alcohol y agua, que puede ser la última etapa de un procedimiento de extracción de varias etapas.

Después de extraer los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente, el procedimiento incluye una etapa 114 de hidratación de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos. La etapa de hidratación 114 puede incluir poner en contacto un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído o uno o más lotes de dichos productos con agua o una solución acuosa para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada 208, como se muestra en la Fig. 2.

Por ejemplo, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído puede hidratarse colocándose en dos o más volúmenes separados de agua, incluida el agua desionizada. En ciertos procedimientos, la etapa de hidratación 114 se puede combinar con la etapa de extracción 112 de manera que ambas etapas se realicen en una única estación en una línea de producción de lentes de contacto. En ciertos procedimientos, la etapa de hidratación 114 se puede realizar en un recipiente a temperatura ambiente o a una temperatura elevada, y si se desea, a una presión elevada. Por ejemplo, la hidratación puede producirse en agua a una temperatura de aproximadamente 120 grados C (por ejemplo, 121 grados C) y a una presión de 103 kPa (15 psi).

En vista de lo anterior, puede entenderse que los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente y los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos son productos o elementos hidrodilatables, y que la lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada es un producto o elemento hidrodilatado. Como se usa en el presente documento, una lente de contacto de hidrogel de silicona se refiere a un elemento de hidrogel de silicona que se ha sometido a una etapa de hidratación. Por lo tanto, se puede entender que una lente de contacto de hidrogel de silicona es una lente de contacto de hidrogel de silicona completamente hidratada, una lente de contacto de hidrogel de silicona parcialmente hidratada o una lente de contacto de hidrogel de silicona deshidratada. Una lente de contacto de hidrogel de silicona deshidratada se refiere a una lente de contacto que se ha sometido a un procedimiento de hidratación y posteriormente se ha deshidratado para eliminar el agua de la lente.

Después de hidratar el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraído para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona, el procedimiento incluye una etapa de envasado 116 de la lente de contacto de hidrogel de silicona 208. Por ejemplo, la lente de contacto de hidrogel de silicona 208 se puede colocar en un blíster u otro recipiente adecuado que incluya un volumen de un líquido, tal como una solución salina, incluidas soluciones salinas tamponadas. Los ejemplos de líquidos adecuados para las presentes lentes incluyen solución salina tamponada con fosfato y solución salina tamponada con borato. El recipiente o blíster se puede sellar y, posteriormente, esterilizar, como se muestra en la etapa 118. Por ejemplo, la lente de contacto de hidrogel de silicona envasada puede exponerse a cantidades esterilizantes de radiación, incluido el calor, como por autoclave, radiación gamma, radiación de haz de electrones o radiación ultravioleta.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles pueden obtenerse proporcionando cantidades relativamente grandes de materiales extraíbles en un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Un producto de lente de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un componente removible que es de uno o más materiales extraíbles, incluidos materiales extraíbles y similares, que es al menos el 10 % (p/p) del peso del producto de lente de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente, se puede extraer e hidratar para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. Las presentes lentes tienen una

permeabilidad al oxígeno, una humectabilidad superficial, un módulo, un contenido de agua, ionoflux, un diseño y combinaciones de los mismos que permiten que las presentes lentes se lleven cómodamente en el ojo de un paciente durante períodos de tiempo prolongados, como por ejemplo, al menos un día, al menos una semana, al menos dos semanas o aproximadamente un mes sin que sea necesario retirar la lente del ojo.

5

Como se usa en el presente documento, se puede entender que una “lente de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatible” se refiere a una lente de contacto de hidrogel de silicona que se puede usar en el ojo de una persona sin que la persona experimente o notifique una incomodidad sustancial, incluida la irritación ocular y similares. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables y, por lo general, no causan o no se asocian con una inflamación corneal significativa, deshidratación corneal (“ojo seco”), lesiones arcuatas epiteliales superiores (“SEAL”) u otras molestias significativas. Una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable puede entenderse que se refiere a una lente de contacto de hidrogel de silicona que no afecta negativamente la película lagrimal del ojo del usuario de la lente en un grado tal que el usuario de la lente experimente o notifique molestias asociadas con la colocación o el uso de la lente de contacto de hidrogel de silicona en un ojo. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles cumplen con los requisitos de aceptabilidad clínica para lentes de contacto de uso diario o de uso prolongado.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden cuerpos de lentes que tienen superficies, tales como una superficie anterior y una superficie posterior, con humectabilidades oftalmológicamente aceptables. La humectabilidad se refiere a la hidrofiliidad de una o más superficies de una lente de contacto. Como se usa en el presente documento, una superficie de una lente puede considerarse humectable o tener una humectabilidad oftalmológicamente aceptable, si la lente recibe una puntuación de 3 o más en un ensayo de humectabilidad realizado de la siguiente manera. Una lente de contacto se sumerge en agua destilada, se retira del agua, y se determina el tiempo que tarda la película de agua en desaparecer de la superficie de la lente (por ejemplo, el tiempo de ruptura lagrimal en agua (BUT en agua, por sus siglas en inglés)). El ensayo califica las lentes en una escala lineal de 1 a 10, donde una puntuación de 10 se refiere a una lente en la que una gota tarda 20 segundos o más en desaparecer de la lente. Una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene un BUT en agua de más de 5 segundos, tal como al menos 10 segundos o más, preferentemente al menos aproximadamente 15 segundos, puede ser una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. La humectabilidad también se puede determinar midiendo un ángulo de contacto en una o ambas superficies de la lente. El ángulo de contacto puede ser un ángulo de contacto dinámico o estático. Los ángulos de contacto inferiores generalmente se refieren al aumento de la humectabilidad de la superficie de una lente de contacto. Por ejemplo, una superficie humectable de una lente de contacto de hidrogel de silicona puede tener un ángulo de contacto inferior a aproximadamente 120 grados. Sin embargo, en ciertas realizaciones de las presentes lentes, las lentes tienen un ángulo de contacto no superior a 90 grados, y en realizaciones adicionales, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen ángulos de contacto de avance inferiores a aproximadamente 80 grados.

Se ha descubierto que controlando la cantidad o el tipo de componentes de reactivos o la combinación de componentes reactivos y no reactivos en las presentes composiciones polimerizables, tales como las presentes composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables, y las presentes composiciones polimerizadas, tales como productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente, es posible obtener lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable no requieren un tratamiento superficial o una IPN de agente humectante polimérico para proporcionar la humectabilidad superficial, y no requieren la producción en un molde de lentes de contacto de resina polar para proporcionar la humectabilidad superficial. Por ejemplo, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables pueden obtenerse a partir de moldes de lentes de contacto de resina no polar o moldes de lentes de contacto de resina hidrófoba sin un tratamiento superficial o una IPN de agente humectante polimérico.

Como se usa en el presente documento, un “molde de lente de contacto de resina no polar” o un “molde de lente de contacto de resina hidrófoba” se refiere a un molde de lente de contacto que se forma o se produce a partir de una resina no polar o hidrófoba. Por lo tanto, un molde para lentes de contacto a base de resina no polar puede comprender una resina no polar o hidrófoba. Por ejemplo, dichos moldes para lentes de contacto pueden comprender una o más poliolefinas o pueden formarse a partir de un material de resina de poliolefina. Los ejemplos de moldes de lentes de contacto de resina no polar utilizados en el contexto de la presente solicitud incluyen moldes de lentes de contacto de polietileno, moldes de lentes de contacto de polipropileno y moldes de lentes de contacto de poliestireno. Los moldes de lentes de contacto a base de resinas no polares tienen típicamente superficies hidrófobas. Por ejemplo, un molde de resina no polar o un molde de resina hidrófoba puede tener un ángulo de contacto estático de aproximadamente

90 grados o más, según se determine utilizando el procedimiento de burbuja cautiva. Con dichos ángulos de contacto, las lentes de contacto de hidrogel de silicona convencionales producidas en dichos moldes tienen humectabilidades superficiales clínicamente inaceptables.

5 Al proporcionar monómeros de reacción relativamente lenta en las composiciones polimerizables, así como al proporcionar dos o más tipos de monómeros con diferentes relaciones de reactividad en la misma composición polimerizable, es posible controlar la cantidad del componente removible en el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Los monómeros de reacción lenta, como los monómeros en la composición polimerizable que no se reticulan completamente en la red durante un procedimiento de curado, pueden

10 proporcionar una cantidad relativamente grande de un componente removible en el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado. Los agentes no totalmente reticulados, tales como monómeros, oligómeros, polímeros lineales, componentes ligeramente reticulados sin reaccionar o parcialmente reaccionados, y similares, se extraen del componente polimerizado de los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados.

15 En algunas de las presentes composiciones polimerizables y productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados, está presente un aditivo removible. Por ejemplo, algunas de las presentes composiciones polimerizables y productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados incluyen uno o más agentes aditivos que pueden eliminarse de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado durante un procedimiento de extracción.

20 El término "aditivo" en el contexto de la presente solicitud significa un compuesto o agente químico proporcionado en las presentes composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables o productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente, pero que no es necesario para la fabricación de una lente de contacto de hidrogel de silicona. Sin embargo, la inclusión de un aditivo removible puede

25 facilitar el procesamiento de la lente de contacto durante la fabricación de la misma, puede mejorar una o más propiedades de la lente de contacto de hidrogel de silicona en comparación con una lente de contacto de hidrogel de silicona obtenida de la misma composición precursora sin el aditivo o combinaciones de los mismos. Como se usa en el presente documento, un aditivo es removible de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Por ejemplo, un aditivo puede ser sustancialmente no reactivo o sin reacción con

30 los otros componentes de la composición precursora de lente de hidrogel de silicona polimerizable. Por ejemplo, el aditivo no se convierte sustancialmente en una parte integral de enlace covalente del producto de lente polimerizado resultante. Dependiendo de su peso molecular y forma, la mayoría, si no todos, de los presentes aditivos se pueden extraer del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado. Por lo tanto, los aditivos en las presentes composiciones pueden extraerse de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado

35 durante un procedimiento de extracción.

En ciertas realizaciones, los aditivos pueden denominarse diluyentes, agentes sustancialmente no reactivos o extraíbles. Los diluyentes pueden ser alcoholes o agentes sin alcohol. Los diluyentes pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 1 % a aproximadamente 60 % (p/p) de la composición precursora de la lente. Otros

40 aditivos no basados en diluyentes pueden estar presentes en cantidades menores al 10 % (p/p) si se desea. Los aditivos proporcionados en las presentes composiciones pueden ayudar a la formación de composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables, por ejemplo, facilitando la formación de una composición homogénea o una composición separada sin fase; pueden mejorar la capacidad de procesamiento de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente, por ejemplo, facilitando

45 el desmoldeo del producto de lentes de contacto que contienen los productos de lentes de contacto y/o facilitar el desmoldeo del producto de lentes de contacto de un molde de lentes de contacto; puede mejorar el control de parámetros físicos de la lente de contacto, por ejemplo, reduciendo la variabilidad en el parámetro físico de la lente de contacto entre una población de lentes de contacto, por ejemplo, entre diferentes lotes de lentes de contacto; puede mejorar la humectabilidad de las lentes de contacto, por ejemplo, mejorando la humectabilidad de la superficie de una

50 lente de contacto; puede afectar positivamente el módulo de lentes de contacto, por ejemplo, reduciendo el módulo o aumentando el módulo, según se desee; y puede afectar positivamente el ionoflux de las lentes de contacto, por ejemplo reduciendo el ionoflux de las lentes de contacto en comparación con las lentes de contacto obtenidas de productos de lentes que no incluyen un aditivo. Por lo tanto, los aditivos proporcionados en las presentes composiciones pueden entenderse como compatibilizadores, adyuvantes de desmoldeo, adyuvantes de desmoldeo,

55 controladores de parámetros físicos, agentes potenciadores de la humectabilidad, agentes que influyen en el módulo, agentes reductores del ionoflux o combinaciones de los mismos. Las mejoras o mejorías obtenidas con los presentes aditivos son evidentes cuando se comparan con una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable idéntica o productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente que carecen de dicho aditivo o lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de dichas

60 composiciones polimerizables o productos polimerizados. .

Los compatibilizadores descritos en el presente documento mejoran o potencian la miscibilidad de los componentes de las presentes composiciones precursoras. Por ejemplo, los compatibilizadores pueden reducir la separación de fase asociada con los polímeros que contienen silicio y los otros componentes formadores de lentes en comparación con formulaciones sin compatibilizadores.

El suministro de aditivos removibles en algunas de las presentes composiciones polimerizables y productos polimerizados facilita la producción de lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidades superficiales oftalmológicamente compatibles, entre otras cosas, sin exponer la lente de contacto o el producto de lente a un tratamiento superficial o sin incluir una IPN de un agente humectante polimérico, tal como PVP. Por ejemplo, el aditivo se distribuye homogéneamente en toda la composición de polimerización y se elimina sustancialmente, si no completamente, del producto polimerizado completo durante un procedimiento de extracción. Además, los aditivos descritos en el presente documento no son agentes humectantes poliméricos que se mezclan con la composición prepolimerizada y posteriormente se mezclan en un objeto polimerizado para formar una IPN. Las presentes lentes de contacto pueden producirse con poca variabilidad física o dimensional de un lote a otro, mejorando así el rendimiento de lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles y clínicamente aceptables. Los aditivos pueden estar en forma líquida o sólida, e incluyen compuestos o agentes hidrófobos o anfífilos.

Los aditivos, incluidos los diluyentes, útiles en las presentes composiciones y productos de lentes pueden tener grupos hidrófilos unidos a grupos hidrófobos, por ejemplo, grupos hidroxilo con cadena alcalina, columnas moleculares de siloxano unidas por una sección de PEG hidrofílica y similares. Los ejemplos de aditivos incluyen sin limitación, polímeros de polidimetilsiloxano-co-PEG de un peso molecular de aproximadamente 10.000 daltons o menos, estearato de etilenglicol, monolaurato de dietilenglicol, alcoholes C₂-C₂₄ y/o aminas C₂-C₂₄. Los aditivos también pueden contener uno o más grupos terminales polares o hidrófilos tales como, sin limitación, grupos hidroxilo, amino, sulfhidrilo, fosfato y carboxílico para facilitar la miscibilidad de los aditivos con otros materiales presentes en las composiciones. Los aditivos pueden estar presentes en la composición precursora de hidrogel de silicona polimerizable en una cantidad de aproximadamente 2 % (p/p) a aproximadamente 60 % (p/p). Por ejemplo, una composición puede comprender uno o más aditivos presentes en una cantidad de aproximadamente 5 % a aproximadamente 50 % (p/p). Otros ejemplos de las composiciones polimerizables comprenden uno o más aditivos presentes en una cantidad de aproximadamente 20 % o aproximadamente 25 % o aproximadamente 30 % o aproximadamente 35 % o aproximadamente 40 % o aproximadamente 45 % o aproximadamente 50 % o aproximadamente 55 %.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden cuerpos de lentes que tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Por ejemplo, un cuerpo de lente de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona puede tener una superficie anterior y una superficie posterior, teniendo cada superficie una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable.

En una realización, un cuerpo de lente de una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un material de hidrogel de silicona. El cuerpo de la lente tiene un peso en seco que no supera el 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción. Por ejemplo, un cuerpo de lente de producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede tener un peso en seco X. Después de un procedimiento de extracción, el cuerpo de la lente del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído tiene un peso en seco inferior o igual a 0,9 X. Como se describe en el presente documento, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede ponerse en contacto con volúmenes de múltiples disolventes orgánicos e hidratarse para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona. La lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada puede luego deshidratarse y pesarse para determinar el peso en seco del cuerpo de lente de la lente de contacto de hidrogel de silicona. Por ejemplo, en ciertos procedimientos, un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se desmoldea de un miembro de molde de lente de contacto y se pesa para proporcionar el peso en seco del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. El producto de la lente extraído previamente se pone en contacto con alcohol durante aproximadamente 6 horas y luego se hidrata con agua. La lente hidratada se seca luego a aproximadamente 80 °C durante aproximadamente 1 hora, y luego se seca al vacío a aproximadamente 80 °C durante aproximadamente 2 horas. La lente seca se pesa para determinar el peso en seco del cuerpo de lente de la lente de contacto de hidrogel de silicona. Los pesos en seco se comparan para determinar la cantidad de material extraíble presente en el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Un producto de lente polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 40 % produce un cuerpo de lente de una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene un peso en seco que es aproximadamente el 60 % del producto de lente extraído previamente. Un producto de lente polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 70 % produce un cuerpo de lente de una lente de contacto

de hidrogel de silicona que tiene un peso en seco que es aproximadamente el 30 % del producto de lente extraído previamente.

La cantidad de extraíbles o el contenido del componente extraíble, presente en un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se puede determinar mediante la siguiente ecuación:

$$E = ((\text{Peso en seco del producto de la lente extraído previamente} - \text{Peso en seco de la lente de contacto extraída e hidratada}) / \text{Peso en seco del producto de la lente extraído previamente}) \times 100.$$

10 E es el porcentaje de extraíbles presentes en el producto de la lente extraído previamente.

Por ejemplo, un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede tener un peso en seco de aproximadamente 20 mg. Si una lente de contacto de hidrogel de silicona obtenida a partir de ese producto tiene un peso en seco de aproximadamente 17 mg, esa lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente que tiene un peso en seco que es el 85 % del peso en seco del producto de lente extraído previamente. Puede entenderse que dicho producto de lentes extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 15 % (p/p). Como otro ejemplo, un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede tener un peso en seco de aproximadamente 18 mg y si una lente de contacto de hidrogel de silicona deshidratada obtenida a partir del producto de lente tiene un peso en seco de aproximadamente 13 mg, la lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente que tiene un peso en seco que es aproximadamente el 72 % del producto de lente extraído previamente. Dicho producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 28 % (p/p).

25 En ciertas realizaciones, el peso en seco del cuerpo de lente de la lente de contacto de hidrogel de silicona (es decir, una lente de contacto de hidrogel de silicona que se ha sometido a un procedimiento de extracción e hidratación) es superior al 25 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción. Por ejemplo, el peso en seco del cuerpo de la lente extraído posteriormente puede ser de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente extraído previamente. Algunas realizaciones de las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que tienen un peso en seco de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 85 % del peso en seco del cuerpo de lente extraído previamente.

Como se describe en el presente documento, las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de composiciones precursoras de lentes o productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente que están libres de aditivos removibles (por ejemplo, productos de lentes obtenidos de "formulaciones pesadas"), pueden tener humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables cuando el contenido del componente extraíble en el producto de lentes extraído previamente es superior al 10 %, tal como al menos el 15 %, al menos el 20 %, al menos el 25 % o más. La inclusión de uno o más aditivos removibles en la composición precursora o en el producto de lentes extraído previamente polimerizado aumenta el contenido del componente extraíble en comparación con los productos de lentes de formulación pesada y resulta en lentes de contacto de hidrogel de silicona con humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Por lo tanto, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden cuerpos de lentes que tienen un peso en seco que no supera el 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción pueden entenderse como lentes de contacto obtenidas de formulaciones pesadas y lentes de contacto obtenidas de formulaciones o productos de lentes que incluyen uno o más agentes removibles.

En comparación, las descripciones anteriores de lentes de contacto de hidrogel de silicona que se obtienen a partir de formulaciones que contienen diluyentes no incluyen formulaciones libres de diluyentes que tienen un alto contenido de componentes extraíbles. Dichas lentes a menudo requieren un tratamiento superficial o una IPN polimérica para proporcionar una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable en la lente de contacto de hidrogel de silicona.

Aunque los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente tienen cantidades relativamente grandes de materiales extraíbles, las formas extraídas de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona tienen muy pocos materiales extraíbles en los cuerpos de las lentes. En ciertas realizaciones, la cantidad de materiales extraíbles que quedan en una lente extraída es de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 4 %, tal como de aproximadamente el 0,4 % a aproximadamente el 2 % (p/p). Estos materiales extraíbles adicionales se pueden determinar poniendo en contacto una lente de contacto extraída con un volumen adicional de un disolvente fuerte, como el cloroformo.

60

Cuando un cuerpo de lente de una lente de contacto de hidrogel de silicona tiene un peso en seco que no supera el 90 % del peso en seco del cuerpo de lente extraído previamente, el cuerpo de lente hidratado de la lente de contacto de hidrogel de silicona es oftalmológicamente compatible y tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. En comparación, cuando se obtiene un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraído
5 previamente que tiene un contenido de componente removible que es inferior al 10 % (p/p), tal como aproximadamente del 5-8 % (p/p) a partir de un molde de lente de contacto de resina no polar, la lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada producida de este modo no tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. Por lo tanto, se puede entender que dichas lentes no humectables son lentes que comprenden cuerpos de lentes que tienen un peso en seco superior al 90 %, tal como el 92 %, del peso en seco de los cuerpos de lentes extraídos previamente.

10 Además, dado que el componente extraíble está presente en y se distribuye a través de la composición precursora de la lente de hidrogel de silicona polimerizable y el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraíble previamente, los presentes productos de lentes y las lentes de contacto pueden distinguirse de las lentes de contacto de hidrogel de silicona con tratamiento superficial. Dado que el componente extraíble es extraíble de los
15 productos de lentes y está sustancialmente ausente de las lentes de contacto hidratadas, los presentes productos de lentes y lentes de contacto pueden distinguirse de las lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen una IPN de agente humectante polimérico.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden comprender cuerpos de lentes obtenidos a partir de
20 moldes de lentes de contacto de resina no polar que tienen morfologías superficiales sustancialmente idénticas cuando se examinan en estados hidratados y deshidratados. Además, dichos cuerpos de lentes hidratados pueden tener una rugosidad superficial que es ligeramente menor que la rugosidad superficial de los cuerpos de lentes deshidratados. Por ejemplo, los cuerpos de lente de las presentes lentes pueden tener superficies que incluyen picos de tamaño nanométrico que son evidentes al analizar los datos de rugosidad del valor cuadrático medio (VCM) de las superficies
25 de la lente. Los cuerpos de la lente pueden comprender regiones entre dichos picos que aumentan de manera distintiva en comparación con los picos para proporcionar una rugosidad reducida, pero una morfología superficial sustancialmente similar. Por ejemplo, aunque la altura de los picos puede reducirse a medida que el cuerpo de la lente se hidrata, la forma del pico permanece sustancialmente igual.

30 De manera adicional o alternativa, las realizaciones de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona moldeadas con resina no polar pueden comprender cuerpos de lentes que tienen dominios ricos en silicio identificables visualmente y dominios pobres en silicio cuando se ven con un microscopio electrónico, tal como un microscopio electrónico de barrido, un microscopio electrónico de transmisión o un microscopio electrónico de transmisión y barrido. Se puede entender que los dominios pobres en silicio son regiones dentro de la lente que están sustancialmente o
35 completamente libres de silicio basadas en análisis químicos. Los dominios pobres en silicio pueden ser más grandes que dichos dominios en lentes de contacto de hidrogel de silicona con tratamiento superficial o lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden una IPN de un agente humectante polimérico. Los tamaños de los dominios ricos en silicio, los dominios pobres en silicio o ambos pueden determinarse utilizando dispositivos y *software* de análisis de imágenes convencionales, como los sistemas de análisis de imágenes disponibles en Bioquant (Tennessee). Los
40 sistemas de *software* de análisis de imágenes se pueden utilizar para delinear los bordes de los dominios ricos en silicio y pobres en silicio y determinar áreas de sección transversal, diámetros, volúmenes y similares de los dominios. En ciertas realizaciones, los dominios pobres en silicio tienen áreas de sección transversal que son al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 %, al menos el 80 % o al menos el 90 % mayores que los dominios pobres en silicio de otras lentes de contacto de hidrogel de silicona.

45 En otra realización, una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente que se obtiene a partir de un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p) del producto de lente. El cuerpo de lente del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente puede estar libre de o no comprender aditivos
50 no removibles o no reactivos, tales como diluyentes, compatibilizadores y similares. Dichos cuerpos de lentes pueden obtenerse a partir de formulaciones pesadas, como se describe en el presente documento. Estos cuerpos de lentes tienen un contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p), y en ciertas realizaciones, el cuerpo de lente tiene un contenido de componente removible de al menos el 15 % (p/p), al menos el 20 % (p/p), al menos el 25 % (p/p), aproximadamente el 30 % (p/p) o más. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el producto de lentes de contacto
55 polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble del 10 % (p/p) a aproximadamente el 30 % (p/p) y está libre de un aditivo no reactivo. En ciertas realizaciones, el producto de lentes de contacto polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble del 15 % (p/p) a aproximadamente el 30 % (p/p) y está libre de un aditivo no reactivo. En realizaciones adicionales, el cuerpo de lente puede incluir uno o más aditivos no reactivos y puede tener un contenido de componente removible que sea mayor que la cantidad presente en un
60 cuerpo de lente similar que esté libre de aditivos no reactivos. En ciertas realizaciones, el contenido de componente

removible no es superior al 75 % (p/p) del producto de la lente. Por lo tanto, las realizaciones de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden un cuerpo de lente obtenido a partir de un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente removible superior al 10 % (p/p) y no superior al 75 % (p/p). Por ejemplo, algunos productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente pueden tener un contenido de componente removible de aproximadamente el 15 % (p/p) a aproximadamente el 65 % (p/p). El componente removible incluye materiales que se extraen durante un procedimiento de extracción. Además, otros materiales, como los materiales volátiles, se pueden eliminar de forma pasiva o activa del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente antes de la extracción. Por ejemplo, una porción puede evaporarse entre la etapa de desmolde y la etapa de extracción.

En ciertas realizaciones, el componente removible del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente incluye al menos un aditivo removible. Como se describe en el presente documento, los aditivos removibles pueden ser aditivos no reactivos o aditivos reactivos que producen productos que son removibles del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. Los ejemplos de aditivos removibles que se incluyen en las realizaciones del presente producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente incluyen compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de desmoldeo, potenciadores de humectabilidad, reductores de ionoflux, agentes que influyen en el módulo, agentes de transferencia de cadena y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones, el componente removible comprende un aditivo hidrófobo, un aditivo anfífilo o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el componente removible puede comprender uno o más aditivos seleccionados del grupo que consiste en alcoholes no reactivos, polímeros de silicona hidrófilos no reactivos y combinaciones de los mismos. Como un ejemplo adicional, los aditivos pueden seleccionarse del grupo que consiste en estearato de etilenglicol, monolaurato de dietilenglicol, alcoholes C₂-C₂₄, aminas C₂-C₂₄, polidimetilsiloxano-co-PEG y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el aditivo se selecciona del grupo que consiste en decanol, etoxietanol, polidimetilsiloxano-co-PEG y combinaciones de los mismos. Puede entenderse que en al menos algunas realizaciones, el aditivo es un agente distinto de una composición polimerizada que se mezcla con la composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable durante la formación del cuerpo de la lente.

Se puede entender que el polidimetilsiloxano-co-PEG (PDMS-co-PEG) es un agente hidrófilo que contiene silicona y también se conoce en el presente documento como aceite de silicona. Estos agentes de silicona hidrófilos son generalmente solubles en agua y alcoholes. Los agentes hidrófilos que contienen silicona útiles en las presentes composiciones y productos de lentes pueden entenderse como compatibilizadores. Además, dichos agentes pueden ser entendidos como adyuvantes de desmolde y adyuvantes de desmoldeo. Por ejemplo, los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizada producidos con agentes hidrófilos que contienen silicona se adhieren selectivamente a un único miembro de molde, como el miembro de molde macho del molde de lentes de contacto, y son más fáciles de desmoldear desde el miembro de molde. Además, el aceite de silicona puede reducir el contenido de agua en la lente de contacto de hidrogel de silicona en comparación con las lentes producidas a partir de composiciones sin aceite de silicona, puede ayudar a retener la humectabilidad de una lente de contacto de hidrogel de silicona y puede reducir el ionoflux de la lente de contacto. Típicamente, el aceite de silicona proporcionado en las presentes formulaciones y productos de lentes tiene un peso molecular inferior a aproximadamente 3000 daltons. Por ejemplo, los aceites de silicona en las presentes composiciones y productos pueden tener un peso molecular de aproximadamente 100 daltons a aproximadamente 3000 daltons. En algunas realizaciones, el aceite de silicona tiene un peso molecular de aproximadamente 300 daltons a aproximadamente 1000 daltons. En algunas realizaciones específicas, el aceite de silicona tiene un peso molecular de aproximadamente 600 daltons y tiene un contenido sin siloxano de aproximadamente el 75 %. Se puede entender el aceite de silicona como un surfactante y se puede entender como un agente con una columna que contiene silicio acoplado a una cadena larga de PEG.

En otra realización, una lente de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente producido por un proceso que comprende extraer un componente extraíble de un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente para producir un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído. El componente extraíble se proporciona en una cantidad de al menos el 10 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente. El proceso para producir el cuerpo de lente comprende además hidratar el producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable.

Como se describe en el presente documento, el componente extraíble puede estar presente en una cantidad del 10 % a aproximadamente el 75 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído

previamente. O bien, se puede entender que el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble del 10 % a aproximadamente el 75 % (p/p). Por ejemplo, el componente extraíble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 65 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído
5 previamente.

En ciertas realizaciones, el componente extraíble del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente incluye al menos un aditivo removible, como se describe en el presente documento. Por ejemplo, el componente extraíble puede incluir compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de
10 desmoldeo, potenciadores de humectabilidad, reductores de ionoflux, agentes que influyen en el módulo y combinaciones de los mismos, como se describe en el presente documento.

Ciertas realizaciones de las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que están libres de un tratamiento superficial que proporciona una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. En otras palabras, el cuerpo de lente de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona puede ser un cuerpo de lente sin tratamiento superficial. O bien, el cuerpo de la lente se produce sin tratamiento superficial del cuerpo de la lente para proporcionar una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. Por ejemplo, los cuerpos de lentes de las realizaciones de las presentes lentes no incluyen un tratamiento con plasma o un recubrimiento adicional provisto para hacer que la superficie del cuerpo de la lente sea más oftalmológicamente aceptable. Sin embargo, dado que las presentes lentes
15 tienen propiedades humectables superficiales oftalmológicamente aceptables debido a la cantidad de materiales removibles presentes en los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente, algunas realizaciones pueden incluir tratamientos superficiales, si se desea.

Además, realizaciones de las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que están libres de una red polimérica interpenetrante de un agente humectante polimérico que proporciona una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable. En otras palabras, los cuerpos de lentes de las realizaciones de las presentes lentes tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables y no incluyen una IPN de un agente humectante polimérico, tal como polivinilpirolidona (PVP). Por ejemplo, los cuerpos de lentes de las presentes lentes pueden producirse sin entrar en contacto con las presentes composiciones precursoras de lentes de hidrogel de silicona
25 polimerizables con un agente humectante polimérico para formar una red polimérica interpenetrante.

Ciertas realizaciones de las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que son elementos moldeados por fundición obtenidos de un molde de lentes de contacto de resina no polar. Puede entenderse que el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado es un producto que se polimerizó o se curó en un molde de lentes de contacto de resina no polar. O bien, dicho de otra manera, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizada se produce en un molde de lentes de contacto de resina no polar. Como se describe en el presente documento, dichos moldes de lentes de contacto son moldes que se producen utilizando o están basados en materiales de resina no polar o hidrófoba. Dichos materiales normalmente tienen ángulos de contacto relativamente grandes en sus superficies formadoras de lentes. Por ejemplo, el molde de resina no polar o de resina hidrófoba puede
35 tener un ángulo de contacto superior a aproximadamente 90 grados. Los ejemplos de materiales de molde de resina no polar adecuados útiles en estas realizaciones de lentes incluyen materiales de resina que incluyen una o más poliolefinas. Algunos ejemplos de materiales de resina adecuados incluyen polietileno, polipropileno y poliestireno, y otros materiales que tienen propiedades hidrófobas similares. Los moldes a base de resinas no polares no se basan en resinas polares, como el alcohol polivinílico o el copolímero de alcohol etilenoivinílico.

En realizaciones adicionales, las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que incluyen combinaciones de las características anteriores. Por ejemplo, una lente de contacto de hidrogel de silicona puede comprender un cuerpo de lente que está libre de un tratamiento superficial y está libre de una IPN de un agente humectante polimérico. Como otro ejemplo, una lente de contacto de hidrogel de silicona puede comprender un cuerpo de lente que está libre de un
45 tratamiento superficial, libre de una IPN de un agente humectante polimérico, y es un elemento moldeado por fundición obtenido de un molde de lente de contacto de resina no polar.

Algunas realizaciones de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona también pueden incluir uno o más agentes potenciadores de confort que mejoran el confort de la lente de contacto percibido por un usuario de lentes o un grupo de usuarios de lentes en relación con las lentes de contacto de hidrogel de silicona sin los agentes potenciadores de confort. Un ejemplo de un agente potenciador de confort que puede incluirse en las presentes lentes es un agente reductor de la deshidratación. Otro ejemplo de un agente potenciador de confort es un estabilizador de película lagrimal. Otro ejemplo de un agente potenciador de confort es un agente que reduce la deshidratación y estabiliza la película lagrimal de un ojo en el que se coloca la lente de contacto. Los agentes potenciadores de confort
55 incluyen materiales poliméricos que tienen una afinidad por el agua. En ciertas realizaciones, los materiales

poliméricos se derivan de unidades de materiales anfífilos. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen fosfolípidos polimerizables, tales como materiales que incluyen un componente de fosforilcolina. En ciertas realizaciones, las presentes lentes comprenden un cuerpo de lente que comprende unidades de un metacrilato fosforilcolina-monómero. En realizaciones adicionales, el cuerpo de lente comprende 2-metacrililoietil fosforilcolina (MPC). La MPC se puede obtener de compañías como Biocompatibles Limited (Gran Bretaña) y NOF Corporation (Tokio, Japón) o se puede producir como se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.981.786, 6.420.453 y 6.423.761.

Como se describe en el presente documento, el confort de las presentes lentes de hidrogel de silicona también puede mejorarse incluyendo uno o más agentes potenciadores de confort removibles en las composiciones precursoras de lentes y productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente. Por ejemplo, algunos de los materiales removibles descritos en el presente documento incluyen agentes que reducen el ionoflux de las presentes lentes en comparación con las lentes obtenidas de las mismas composiciones sin los materiales removibles. La reducción del ionoflux de las lentes puede ser útil para reducir la deshidratación corneal del usuario de la lente y reducir la tinción corneal causada por el uso de las lentes.

Como se describe en el presente documento, las presentes lentes tienen características y propiedades que permiten que las lentes se usen durante períodos prolongados de tiempo. Por ejemplo, las presentes lentes se pueden usar como lentes de uso diario, lentes de uso semanal, lentes de uso quincenal o lentes de uso mensual. Las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes hidratados que tienen humectabilidades superficiales, módulos, ionoflux, permeabilidades al oxígeno y contenidos de agua que contribuyen al confort y facilidad de uso de las lentes. En ciertas realizaciones, las presentes lentes comprenden un cuerpo de lente hidratado que tiene una característica seleccionada del grupo que consiste en un ángulo de contacto de avance inferior a aproximadamente 95 grados, un módulo de tracción inferior a aproximadamente 1,6 MPa, un ionoflux inferior a aproximadamente $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{min}$, una permeabilidad al oxígeno (Dk) de al menos aproximadamente 70 barrers, un contenido de agua de al menos aproximadamente el 30 % en peso y combinaciones de los mismos. Sin embargo, en otras realizaciones, el ionoflux puede ser mayor que $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{min}$ y aún no causar tinción por deshidratación corneal u otros problemas clínicos. Por ejemplo, cuando las lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden un agente potenciador de confort, como un componente de fosforilcolina, como MPC, el ionoflux puede ser de aproximadamente $25 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{min}$ y aún ser clínicamente aceptable.

Las presentes lentes pueden comprender cuerpos de lentes hidratadas que tienen un ángulo de contacto de avance en una superficie anterior, una superficie posterior o una superficie anterior y posterior de menos de 120 grados. En ciertas realizaciones, los cuerpos de lente tienen un ángulo de contacto de avance de la superficie de la lente de menos de 90 grados, por ejemplo, los cuerpos de lente tienen un ángulo de contacto de avance de la superficie de la lente de aproximadamente 85 grados, aproximadamente 80 grados, aproximadamente 75 grados, aproximadamente 70 grados, aproximadamente 65 grados, aproximadamente 60 grados, aproximadamente 55 grados o aproximadamente 50 grados. Los cuerpos de lente también pueden tener un ángulo de contacto de retroceso de la superficie de la lente de menos de 80 grados, por ejemplo, el cuerpo de lente puede tener un ángulo de contacto de retroceso de la superficie de la lente de aproximadamente 75 grados, aproximadamente 70 grados, aproximadamente 65 grados, aproximadamente 60 grados, aproximadamente 55 grados, aproximadamente 50 grados o aproximadamente 45 grados. La histéresis, es decir, la diferencia entre el ángulo de contacto de avance y el ángulo de contacto de retroceso, puede ser de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 35 grados. Sin embargo, en ciertas realizaciones, la histéresis puede ser superior a 25 grados y aún ser clínicamente aceptable. Por ejemplo, cuando las lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden un agente potenciador de confort, como un componente de fosforilcolina, como MPC, la histéresis puede ser de aproximadamente 60 grados y la lente puede ser aún clínicamente aceptable.

El ángulo de contacto de avance puede determinarse utilizando procedimientos de rutina conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, los ángulos de contacto de avance y los ángulos de contacto de retroceso de las lentes de contacto pueden medirse utilizando un procedimiento de forma de gota convencional, como el procedimiento de gota sésil o el procedimiento de burbuja cautiva. Los ángulos de contacto de avance y retroceso del agua de las lentes de contacto de hidrogel de silicona se pueden determinar utilizando un instrumento Kruss DSA 100 (Kruss GmbH, Hamburgo), y como se describe en D. A. Brandreth: "Dynamic contact angles and contact angle hysteresis", Journal of Colloid and Interface Science, vol. 62, 1977, págs. 205-212 y R. Knapikowski, M. Kudra: Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung", Chem. Technik, vol. 45, 1993, págs. 179-185, y la patente de Estados Unidos n.º 6.436.481.

Como ejemplo, el ángulo de contacto de avance y el ángulo de contacto de retroceso se pueden determinar utilizando un procedimiento de burbuja cautiva utilizando solución salina tamponada con fosfato (PBS; pH = 7,2). La lente se

aplana sobre una superficie de cuarzo y se rehidrata con PBS durante 10 minutos antes del ensayo. Se coloca una burbuja de aire sobre la superficie de la lente utilizando un sistema de jeringa automatizado. El tamaño de la burbuja de aire se puede aumentar y disminuir para obtener el ángulo de retroceso (la meseta obtenida al aumentar el tamaño de la burbuja) y el ángulo de avance (la meseta obtenida al disminuir el tamaño de la burbuja).

5

Las presentes lentes pueden, de manera adicional o alternativa, comprender cuerpos de lentes que presentan un tiempo de ruptura lagrimal en agua (BUT) superior a 5 segundos. Por ejemplo, las realizaciones de las presentes lentes que comprenden cuerpos de lentes con un BUT en agua de al menos 15 segundos, tal como 20 segundos o más, pueden tener humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

10

Las presentes lentes pueden comprender cuerpos de lentes que tienen módulos de menos de 1,6 MPa. En ciertas realizaciones, el módulo de los cuerpos de lente es inferior a 1,0 MPa. Por ejemplo, el cuerpo de lente puede tener un módulo de aproximadamente 0,9 MPa, aproximadamente 0,8 MPa, aproximadamente 0,7 MPa, aproximadamente 0,6 MPa, aproximadamente 0,5 MPa, aproximadamente 0,4 MPa o aproximadamente 0,3 MPa. Un ejemplo de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona tiene un módulo de 0,55 MPa. El módulo del cuerpo de lente se selecciona para proporcionar una lente cómoda cuando se coloca en un ojo y para adaptarse al manejo de la lente por parte del usuario de la lente.

15

El módulo de un cuerpo de lente puede determinarse utilizando procedimientos de rutina conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, las piezas de una lente de contacto que tienen aproximadamente 4 mm de ancho se pueden cortar desde una parte central de la lente y el módulo de tracción (unidad; MPa) se puede determinar a partir de una pendiente inicial de una curva de tensión-deformación obtenida por prueba de tracción a la velocidad de 10 mm/min en aire con una humedad de al menos 75 % a 25 °C, utilizando un Instron 3342 (Instron Corporation).

20

El ionoflux de los cuerpos de lente de las presentes lentes puede ser inferior a $5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$. Aunque el cuerpo de lente de algunas de las presentes lentes puede tener un ionoflux de hasta aproximadamente $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, se cree que cuando el ionoflux es inferior a aproximadamente $5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ y cuando las lentes de contacto no contienen MPC, se puede reducir la deshidratación y la tinción corneal. En ciertas realizaciones, el ionoflux del cuerpo de la lente es de aproximadamente $4,5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, aproximadamente $4 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, aproximadamente $3,5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, aproximadamente $3 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ o menos. Sin embargo, como se describe en el presente documento, el ionoflux puede ser mayor que $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ y aún no causar tinción por deshidratación corneal u otros problemas clínicos. Por ejemplo, cuando las lentes de contacto de hidrogel de silicona comprenden un agente potenciador de confort, como un componente de fosforilcolina, como MPC, el ionoflux puede ser de aproximadamente $25 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ y aún ser clínicamente aceptable.

30

35

El ionoflux de los cuerpos de lente puede determinarse utilizando procedimientos de rutina conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, el ionoflux de una lente de contacto o cuerpo de lente puede medirse utilizando una técnica sustancialmente similar a la "Técnica de Ionoflux" descrita en la patente de Estados Unidos 5.849.811. Por ejemplo, la lente a medir puede colocarse en un dispositivo de retención de lente, entre las porciones macho y hembra. Las porciones macho y hembra incluyen anillos de sellado flexibles que se colocan entre la lente y la porción macho o hembra respectiva. Después de colocar la lente en el dispositivo de retención de lente, el dispositivo de retención de lente se coloca en una tapa con rosca. La tapa se atornilla a un tubo de vidrio para definir una cámara donante. La cámara donante se puede llenar con 16 ml de una solución de NaCl 0,1 molar. Una cámara de recepción puede llenarse con 80 ml de agua desionizada. Los cables del medidor de conductividad se sumergen en el agua desionizada de la cámara de recepción y se agrega una barra de agitación a la cámara de recepción. La cámara de recepción se coloca en un termostato y la temperatura se mantiene a aproximadamente 35 °C. Finalmente, la cámara donante se sumerge en la cámara de recepción. Las mediciones de conductividad se pueden tomar cada 2 minutos durante aproximadamente 20 minutos, comenzando 10 minutos después de la inmersión de la cámara donante en la cámara de recepción. Los datos de conductividad en función del tiempo deben ser sustancialmente lineales.

40

45

50

Los cuerpos de lente de las presentes lentes tienen típicamente una alta permeabilidad al oxígeno. Por ejemplo, los cuerpos de lente tienen una permeabilidad al oxígeno de Dk no inferior a 60 barrers. Las realizaciones de las presentes lentes comprenden un cuerpo de lente que tiene un Dk de aproximadamente 80 barrers, aproximadamente 90 barrers, aproximadamente 100 barrers, aproximadamente 110 barrers, aproximadamente 120 barrers, aproximadamente 130 barrers, aproximadamente 140 barrers o más.

55

El Dk de la presente lente puede determinarse utilizando procedimientos de rutina conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, el valor Dk se puede determinar utilizando el procedimiento de Mocon, como se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.817.924. Los valores Dk se pueden determinar utilizando un instrumento disponible comercialmente bajo la designación del modelo de sistema Mocon Ox-Tran.

60

Las presentes lentes también comprenden cuerpos de lentes que tienen contenidos de agua oftalmológicamente aceptables. Por ejemplo, las realizaciones de las presentes lentes comprenden cuerpos de lentes que tienen un contenido de agua no inferior al 30 %. En ciertas realizaciones, el cuerpo de la lente tiene un contenido de agua de aproximadamente el 35 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 45 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 60 % o aproximadamente el 65 %.

El contenido de agua de las presentes lentes puede determinarse usando procedimientos de rutina conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, una lente de contacto de hidrogel de silicona hidratada puede extraerse de un líquido acuoso, limpiarse para eliminar el exceso de agua de la superficie y pesarse. Luego, la lente pesada se puede secar en un horno a 80 grados C al vacío y luego la lente seca puede pesarse. La diferencia de peso se determina restando el peso de la lente seca del peso de la lente hidratada. El contenido de agua (%) es la (diferencia de peso/peso hidratado) x 100.

Además de los valores específicos identificados anteriormente, las presentes lentes pueden tener valores en un intervalo entre cualquier combinación de los valores específicos identificados anteriormente. Por ejemplo, las presentes lentes de contacto pueden tener contenidos de agua de aproximadamente 45 % a aproximadamente 55 %, valores de ionoflux de aproximadamente 3,9 a aproximadamente 5,3, ángulos de contacto estáticos de aproximadamente 35 grados a aproximadamente 45 grados, ángulos de contacto de avance de aproximadamente 55 grados a aproximadamente 75 grados, ángulos de contacto de retroceso de aproximadamente 47 grados a aproximadamente 55 grados, histéresis de aproximadamente 11 grados a aproximadamente 25 grados, módulos de Young de aproximadamente 0,47 MPa a aproximadamente 0,51 MPa, alargamiento de aproximadamente 140 % a aproximadamente 245 % y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones específicas de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona, los cuerpos de las lentes tienen un BUT en agua superior a 20 segundos, un módulo inferior a 0,5 MPa, un ionoflux inferior a 5 y un contenido de agua de aproximadamente el 55 %.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona son lentes de contacto que corrigen la visión o que mejoran la visión. Las lentes pueden ser lentes esféricas o lentes esféricas. Las lentes pueden ser lentes monofocales o lentes multifocales, incluidas las lentes bifocales. En ciertas realizaciones, las presentes lentes son lentes estabilizadas por rotación, tales como una lente de contacto tórica estabilizada por rotación. Una lente de contacto estabilizada por rotación puede ser una lente de contacto que comprende un cuerpo de lente que incluye un balasto. Por ejemplo, el cuerpo de la lente puede tener un prisma balasto, un peribalasto y/o una o más regiones superiores e inferiores adelgazadas.

Las presentes lentes también comprenden cuerpos de lentes que incluyen una región de borde periférico. La región del borde periférico puede incluir una porción redondeada. Por ejemplo, la región del borde periférico puede comprender una superficie del borde posterior redondeada, una superficie del borde anterior redondeada o una combinación de las mismas. En ciertas realizaciones, el borde periférico está completamente redondeado desde la superficie anterior a la superficie posterior. Por lo tanto, se puede entender que el cuerpo de la lente de las presentes lentes puede comprender un borde periférico redondeado.

Las presentes lentes pueden comprender cuerpos de lentes con perfiles de espesor que abordan problemas asociados con lentes de contacto de hidrogel de silicona existentes pero que aún son cómodas para el usuario de lentes. Al variar el grosor de los cuerpos de las lentes y los módulos de los cuerpos de las lentes, se puede controlar la rigidez de los cuerpos de las lentes. Por ejemplo, la rigidez para una región de una lente de contacto puede definirse como el producto del módulo de Young de la lente y el cuadrado del grosor de la lente en una región específica. Por lo tanto, ciertas realizaciones de las presentes lentes pueden comprender cuerpos de lentes que tienen una rigidez central (por ejemplo, la rigidez en el centro de la lente o el centro de la zona óptica) inferior a aproximadamente 0,007 MPa-mm², una rigidez de la unión lenticular inferior a aproximadamente 0,03 MPa-mm² o una combinación de los mismos. Una unión lenticular puede definirse como la unión de la zona lenticular con un bisel o, para lentes sin un bisel, un punto a aproximadamente 1,2 mm del borde de la lente (véase la patente de Estados Unidos n.º 6.849.671). En otras realizaciones, las presentes lentes pueden comprender cuerpos de lentes que tienen una rigidez central superior a 0,007 MPa-mm², una rigidez de la unión lenticular superior a aproximadamente 0,03 MPa-mm² o una combinación de las mismas.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener poca variabilidad en los parámetros físicos, tales como dimensiones físicas y similares, entre las lentes o entre lotes de lentes. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, pueden añadirse aditivos a la composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona

polimerizable para reducir la variabilidad en los atributos físicos de las lentes. Usando dichos parámetros físicos que controlan los aditivos, la variabilidad entre dos lotes de lentes cualquiera puede ser inferior al 2 %. Por ejemplo, la variabilidad para uno o más lotes de las presentes lentes puede ser de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 1,9 %. Por ejemplo, el diámetro y la curva base de las presentes lentes pueden controlarse dentro del 1,6 % de un valor predeterminado. Más específicamente, si el diámetro de una lente de contacto objetiva es 14,0 mm y si el diámetro real de las lentes de contacto en un lote de lentes de contacto varía de aproximadamente 13,6 mm a aproximadamente 14,4 mm, pueden usarse uno o más aditivos durante la producción de la lente de contacto para reducir la variabilidad y producir lentes de contacto con diámetros que van desde aproximadamente 13,8 mm hasta aproximadamente 14,2 mm. Se puede proporcionar un control similar para reducir la variación en el grosor de la lente, la profundidad sagital, la curvatura de base y similares. El aditivo puede ser un diluyente o compatibilizador y puede proporcionarse en una cantidad de hasta aproximadamente el 5 % (p/p). Por lo tanto, la adición de un diluyente u otro aditivo puede ser útil para reducir o controlar la distorsión entre las presentes lentes de contacto. Además, el diluyente o aditivo, a la vez que altera los ingredientes activos o reactivos presentes en la composición polimerizable, pueden ser útiles para identificar propiedades físicas, como el módulo, de lentes entre diferentes lotes de lentes.

Las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden proporcionarse en un paquete sellado. Por ejemplo, las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden proporcionarse en blísteres sellados u otros recipientes similares adecuados para su entrega a usuarios de lentes. Las lentes se pueden almacenar en una solución acuosa, como una solución salina, dentro del envase. Algunas soluciones adecuadas incluyen soluciones salinas tamponadas con fosfato y soluciones tamponadas con borato. Las soluciones pueden incluir un agente desinfectante si se desea, o pueden estar libres de un agente desinfectante o conservante. Las soluciones también pueden incluir un surfactante, tal como un poloxámero y similares, si se desea.

Las lentes en los envases sellados son preferentemente estériles. Por ejemplo, las lentes se pueden esterilizar antes de sellar el envase o se pueden esterilizar en el envase sellado. Las lentes esterilizadas pueden ser lentes que han sido expuestas a cantidades de radiación esterilizantes. Por ejemplo, las lentes pueden ser lentes esterilizadas en autoclave, lentes irradiadas con gamma, lentes expuestas a radiación ultravioleta y similares.

La lente de hidrogel de silicona se forma a partir de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente. Por ejemplo, los productos de lentes que se han polimerizado y no se han sometido a un procedimiento de extracción, como se describe en el presente documento.

Como se ha descrito anteriormente, la producción de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente con una cantidad relativamente alta de materiales removibles, tales como materiales extraíbles y similares, resulta en lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables, incluso cuando las lentes se producen usando los moldes de lentes de contacto de resina no polar y no incluyen un tratamiento superficial de IPN de un agente humectante polimérico.

Las realizaciones de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente comprenden un miembro de cuerpo extraído previamente que tiene un peso en seco que es al menos un 10 % mayor que el peso en seco del miembro de cuerpo después de someter el miembro de cuerpo a un procedimiento de extracción para formar un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído. Por ejemplo, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble de al menos el 10 % (p/p) del producto de la lente. En ciertas realizaciones, el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente tiene un contenido de componente extraíble que no supera el 75 % del producto de la lente. En otras realizaciones, el contenido de componente extraíble es de aproximadamente 15 % a aproximadamente 65 % (p/p) del producto de lente extraído. En otras realizaciones adicionales, el contenido de componente extraíble es de aproximadamente 15 % a aproximadamente 50 % (p/p) del producto de lente extraído.

Dado que las presentes lentes pueden obtenerse a partir de miembros de moldes de lentes de contacto de resina no polar, las realizaciones de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente incluyen dichos productos provistos en contacto con un miembro de molde de lentes de contacto de resina no polar. Por ejemplo, una realización puede ser el producto extraído previamente proporcionado en un molde de lentes de contacto cerrado o un producto extraído previamente proporcionado sobre un miembro de molde de un molde de lentes de contacto desmoldado. En algunas realizaciones, el producto de lentes extraídas previamente está en contacto con un miembro de molde de lentes de contacto macho.

Las realizaciones de los presentes productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraídos previamente también incluyen un miembro de cuerpo que comprende uno o más aditivos removibles, tales como aditivos no

reactivos. Los aditivos incluyen todos y cada uno de los aditivos descritos anteriormente, incluidas las combinaciones de dichos aditivos. Por lo tanto, se puede entender que los productos de lentes extraídos previamente pueden comprender uno o más aditivos seleccionados del grupo que consiste en compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de desmoldeo, potenciadores de humectabilidad, reductores de ionoflux, agentes de confort y 5 combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones, el producto de lente comprende un miembro de cuerpo extraído previamente que comprende unidades de un monómero de fosforilcolina de metacrilato, tal como 2-metacrililoiloxietil fosforilcolina.

- 10 El producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se forma a partir de composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables. Las presentes composiciones precursoras pueden comprender un componente polimerizable que contiene silicio y un componente polimerizable que no contiene silicio. Los dos componentes se combinan como una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable. Una porción de la composición precursora puede retirarse de un producto de lentes 15 de contacto de hidrogel de silicona polimerizado producido a partir de la composición precursora. La porción removible está presente en una cantidad de al menos el 10 % (p/p) del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado.

- En ciertas realizaciones, el componente que no contiene silicio de la composición precursora comprende un primer 20 monómero que tiene una primera relación de reactividad y un segundo monómero que tiene una segunda relación de reactividad que es menor que la primera relación de reactividad. Por ejemplo, si el primer monómero tiene una relación de reactividad de aproximadamente 3, el segundo monómero tiene una relación de reactividad inferior a aproximadamente 3. La segunda relación de reactividad puede ser aproximadamente un 10 % menor, aproximadamente un 20 % menor, aproximadamente un 30 % menor, aproximadamente un 40 % menor, 25 aproximadamente un 50 % menor, aproximadamente un 60 % menor, aproximadamente un 70 % menor, aproximadamente un 80 % menor o aproximadamente un 90 % menor que la primera relación de reactividad. En una realización, el segundo monómero tiene una relación de reactividad de 0,5 y el primer monómero tiene una relación de reactividad de 3. Los presentes productos de lentes y lentes pueden producirse usando componentes reactivos con diferentes relaciones de reactividad durante la formación del producto polimerizado. Se puede entender que el 30 componente con la relación de reactividad más alta es generalmente más reactivo que el componente con la relación de reactividad más baja, por lo que más del primer componente con la relación de reactividad más alta se hará reaccionar en un tiempo determinado. En ciertas realizaciones, las composiciones precursoras también comprenden un agente de reticulación que tiene una relación de reactividad que es más similar a la primera relación de reactividad que a la segunda relación de reactividad. Por lo tanto, los tipos de componentes reactivos en las presentes 35 composiciones precursoras pueden influir en la cantidad del componente removible presente en los productos de lentes polimerizados, el peso en seco de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona y la humectabilidad de las lentes.

- Además, la presente composición precursora puede comprender uno o más iniciadores. Se puede entender que los 40 iniciadores térmicos tienen temperaturas de "arranque". Seleccionando un iniciador térmico con una temperatura de arranque más alta y utilizando una cantidad relativamente baja del iniciador, es posible reducir el ionoflux de las presentes lentes e influir en la cantidad del componente removible descrito en el presente documento. Por ejemplo, un iniciador térmico utilizado en las presentes composiciones precursoras es 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO-52), que tiene una temperatura de arranque de aproximadamente 50 °C, momento en el cual los componentes 45 reactivos comienzan a polimerizar. Un segundo iniciador térmico utilizado en las presentes composiciones precursoras es el Azo-bis-isobutironitrilo (VAZO-88), que tiene una temperatura de arranque de aproximadamente 90 °C. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles se pueden obtener a partir de composiciones precursoras que comprenden aproximadamente 0,2 partes de VAZO-52 o aproximadamente 0,1 partes de VAZO-88. Además, los procedimientos de curado descritos en el presente documento para polimerizar la composición 50 polimerizable pueden incluir una o más etapas de temperatura.

- Las realizaciones de las presentes composiciones precursoras pueden incluir uno o más aditivos hidrófobos o anfífilos removibles o extraíbles, tales como los aditivos específicos descritos anteriormente. Uno o más aditivos 55 pueden estar presentes en una cantidad de aproximadamente 1 % a aproximadamente 60 % (p/p). En algunas realizaciones, uno o más aditivos están presentes en una cantidad de aproximadamente 30 % (p/p) a aproximadamente 60 % (p/p). En ciertas composiciones, se proporcionan al menos dos aditivos diferentes.

- Las composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables pueden proporcionarse en moldes de lentes de contacto de resina no polar. Dichas composiciones pueden proporcionarse alternativamente 60 en recipientes de almacenamiento, tales como botellas y similares o en dispositivos dispensadores, tales como

dispositivos de pipeteo manuales o automáticos.

Un ejemplo de las presentes composiciones precursoras comprende un componente polimerizable que contiene silicio que consiste en el macrómero que contiene dimetacrililoil-silicona, α - ω -Bis(metacrililoioxietil iminocarboxi etiloxi-propil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluoropropilmetilsiloxano)-poli (ω -metoxy-poli (etilenglicol)propilmetilsiloxano) (M3U) y un componente polimerizable que no contiene silicio que comprende N-vinil-N-metilacetamida (VMA), metacrilato de isobornilo (IBM), metacrilato de etoxietilo (EOEMA), tri(etilenglicol) dimetacrilato (TEGDMA), trietilenglicol divinil éter (TEGDVE) y 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (VAZO-52). El IBM en esta composición parece aumentar la rigidez de la lente de contacto de hidrogel de silicona extraída en comparación con la lente sustancialmente idéntica sin IBM.

10 El componente que contiene silicio puede comprender aproximadamente el 30-40 % (p/p) de la composición y el componente que no contiene silicio puede comprender aproximadamente el 60-70 % (p/p) de la composición. En ciertas realizaciones, el M3U se proporciona en una cantidad de aproximadamente 30-40 %, la VMA se proporciona en una cantidad de aproximadamente 45-50%, el MMA se proporciona en una cantidad de aproximadamente 15-20 %, el IBM se proporciona en una cantidad de aproximadamente el 5 %, el EOEMA se proporciona en una cantidad del

15 15 %, el TEGDMA o TEGDMA y el TEGDVE se proporcionan en cantidades de aproximadamente el 0,2 %, y el VAZO-52 se proporciona en una cantidad de aproximadamente el 0,5 %.

Otro ejemplo de las presentes composiciones precursoras incluye los componentes anteriores y un absorbente ultravioleta y un agente de tinción que puede ser un colorante reactivo o partículas de pigmento. El absorbente de UV

20 puede proporcionarse en una cantidad de aproximadamente el 0,9 % y el agente de tinción puede proporcionarse en una cantidad de aproximadamente el 0,1 %. Los absorbentes de UV pueden ser fuertes absorbentes de UV que muestran valores de absorción relativamente altos en el intervalo de UV-A de aproximadamente 320-380 nm, pero son relativamente transparentes por encima de aproximadamente 380 nm. Por ejemplo, los absorbentes de UV pueden incluir hidroxibenzofenonas fotopolimerizables y benzotriazoles fotopolimerizables, tales como 2-hidroxi-4-acrililoioxietoxi benzofenona comercialmente disponible como CYASORB® UV416 de Cytec Industries, 2-hidroxi-4-(2

25 hidroxiloxi-3-metacrililoxi) propoxibenzofenona, y benzotriazoles fotopolimerizables disponibles comercialmente como NORBLOC® 7966 de Noramco. Otros absorbentes de UV fotopolimerizables pueden incluir triazinas etilénicamente insaturadas polimerizables, salicilatos, acrilatos sustituidos con arilo y versiones polimerizables de otros absorbentes de UV eficaces, y mezclas de estos absorbentes de UV.

30

Otra realización de las presentes composiciones precursoras comprende un componente polimerizable que contiene silicio que consiste en M3U y un componente polimerizable que no contiene silicio que comprende VMA, metacrilato de metilo (MMA), TEGDMA y VAZO-52.

35 Un ejemplo adicional de las presentes composiciones precursoras incluye los componentes de la realización anterior y un absorbente ultravioleta y un agente de tinción. Esta realización también puede incluir un copolímero de bloque de polidimetilsiloxano (PDMS) y polietilenglicol (PEG). El copolímero de bloque se abrevia aquí como PDMS-co-PEG. Un ejemplo de PDMS-co-PEG tiene un contenido de PEG del 75 % y un peso molecular de aproximadamente 1400. Otros ejemplos de materiales de PDMS-co-PEG útiles tienen pesos moleculares de aproximadamente 300 a

40 aproximadamente 3000 daltons. El PDMS-co-PEG puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 10 % (p/p) a aproximadamente 40 % (p/p). Por ejemplo, una composición precursora puede comprender PDMS-co-PEG en una cantidad de 12 % (p/p), 20 % (p/p), 25 % (p/p), 29 % (p/p) o 30 % (p/p).

Otra realización de las presentes composiciones precursoras comprende un componente polimerizable que contiene silicio que consiste en M3U y un componente polimerizable que no contiene silicio que comprende VMA, IBM, MMA, TEGDMA, un absorbente ultravioleta, un agente de tinción y VAZO-64. Las realizaciones de estas composiciones pueden tener módulos superiores a otras realizaciones descritas en el presente documento.

Otra realización de las presentes composiciones precursoras comprende un componente polimerizable que contiene silicio que consiste en M3U y un componente polimerizable que no contiene silicio que comprende 1-vinil-2-pirrolidona (NVP), MMA, TEGDMA y VAZO 52. En dichas realizaciones, el componente que contiene silicio comprende aproximadamente el 30-40 % (p/p) de las composiciones y el componente que no contiene silicio comprende aproximadamente el 60-70 % (p/p) de las composiciones. Por ejemplo, el M3U puede estar presente en cantidades de aproximadamente 35 % a aproximadamente 38 %. La NVP puede estar presente en cantidades de

55 aproximadamente 45-50 %, el MMA puede estar presente en cantidades de aproximadamente 15-20 %, el TEGDMA puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,1-0,8 % y el VAZO-52 puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,1-0,6 %.

Otra realización incluye los componentes previamente identificados y decanol. El decanol puede proporcionarse en

60 una cantidad de aproximadamente 5 % (p/p) a aproximadamente 30 % (p/p). Por ejemplo, las realizaciones pueden

comprender decanol en una cantidad de aproximadamente el 5 % (p/p), aproximadamente el 10 % (p/p), aproximadamente el 15 % (p/p), aproximadamente el 20 % (p/p), aproximadamente el 25 % (p/p) o aproximadamente el 30 % (p/p). El decanol puede ser efectivo tanto como compatibilizador o como un diluyente. Por lo tanto, el decanol puede ayudar a reducir la separación de fases de los componentes de la composición precursora de la lente. Un ejemplo específico de una formulación que contiene decanol incluye 35 % de M3U, de aproximadamente 45 % a aproximadamente 55 % de NVP, de aproximadamente 13 % a aproximadamente 20 % de MMA, aproximadamente 0,1 % de TEGDMA, aproximadamente 0,6 % (VAZO-52) y aproximadamente 30 % de decanol o menos.

Las presentes composiciones precursoras que contienen NVP también pueden comprender un adyuvante de desmolde, tal como un adyuvante de desmolde que comprende un componente de silicona hidrófila, un componente de óxido de polialquileno o una combinación de los mismos.

Las presentes composiciones precursoras que contienen NVP también pueden comprender un diluyente seleccionado del grupo que consiste en hexanol, etoxietanol, isopropanol (IPA), propanol, decanol, aceites de silicona y combinaciones de los mismos. Los diluyentes pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 30 % (p/p). Las composiciones que tienen concentraciones relativamente más altas de diluyentes parecen tener valores más bajos de ionoflux, módulo reducido, alargamiento aumentado y BUT en agua superior a 20 segundos.

Ciertas realizaciones del diluyente que contiene composiciones precursoras que contienen NVP comprenden unidades de un monómero de fosforilcolina de metacrilato, tal como 2-metacrilatoiloxietil fosforilcolina. La MPC puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 1 % (p/p) a aproximadamente el 15 % (p/p) de la composición. Por ejemplo, las lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles pueden producirse cuando las presentes composiciones comprenden aproximadamente el 2,5 % de MPC, aproximadamente el 5 % de MPC, aproximadamente el 7 % de MPC, aproximadamente el 10 % de MPC o aproximadamente el 12 % de MPC. Dichas composiciones también pueden incluir diluyentes a base de alcohol. Por ejemplo, algunas composiciones pueden incluir aproximadamente el 5 % de decanol.

Las realizaciones de las presentes composiciones que contienen NVP, que incluyen las realizaciones descritas anteriormente, también incluyen (3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi) propilbis (trimetilsiloxi) metilsilano (SiGMA).

Otro aspecto de la presente invención se refiere a procedimientos para producir lentes de contacto de hidrogel de silicona.

En ciertas realizaciones, los presentes procedimientos incluyen formar un cuerpo de lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene un peso en seco no mayor que el 90 % del peso en seco del cuerpo de lente antes de la extracción y una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable de un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona extraído previamente que tiene un contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p) del producto de la lente.

La etapa de formación de dichos procedimientos puede comprender una etapa de extracción de extraíbles del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona extraído previamente.

Los procedimientos también pueden comprender curar una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable para formar un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente removible que es al menos el 10 % (p/p) del producto de la lente. Como se describe en el presente documento, el curado puede ser curado térmico o curado ultravioleta. El curado puede producirse en un molde de lente de contacto de resina no polar, tal como un molde de lente de contacto a base de poliolefina.

Los procedimientos también pueden comprender combinar un componente que contiene silicio polimerizable y un componente que no contiene silicio polimerizable para formar la composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable. Las realizaciones de este procedimiento también pueden incluir una etapa de adición de un aditivo removible a la composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable.

El aditivo se puede agregar a la mezcla monomérica final o se puede agregar al componente que contiene silicio o al componente que no contiene silicio antes de mezclar los dos componentes. El aditivo puede ser cualquiera de los aditivos descritos en el presente documento, incluidas las combinaciones de dichos aditivos.

Los procedimientos también pueden incluir una etapa de adición de un absorbente ultravioleta, un agente de tinción y combinaciones de los mismos a la composición precursora de la lente. Como se puede apreciar a partir de la

descripción anterior, los procedimientos pueden ponerse en práctica para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona sin tratamiento superficial de la lente, formando la lente con una IPN de un agente humectante polimérico, sin usar un molde de resina polar o combinaciones de los mismos.

- 5 En vista de la descripción en el presente documento, se puede entender que una realización de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona comprende un cuerpo de lente que se ha sometido a un procedimiento de extracción para eliminar de manera eficaz productos extraíbles de un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado, curado con nitrógeno y moldeado con polipropileno de una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable que tiene monómeros potenciadores de la humectabilidad, cantidades de compatibilización de uno o más aditivos y una alta cantidad de productos extraíbles distribuidos en toda la composición y el producto de la lente. El cuerpo de lente tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable.

- 15 Mediante las presentes composiciones y procedimientos, se han inventado lentes de contacto de hidrogel de silicona oftalmológicamente compatibles, evitando problemas asociados con el uso de moldes de resina polar, tales como la dificultad para separar las mitades de molde tras la polimerización; problemas asociados con procedimientos de polimerización posterior complicados y costosos, tales como el grabado con plasma, la irradiación, la modificación química; y problemas asociados con IPN de agentes humectantes poliméricos.

EJEMPLOS

- 20 Los siguientes ejemplos ilustran ciertos aspectos y ventajas de la presente invención, que deben entenderse como no limitados de esta manera.

Los siguientes productos químicos conocidos se mencionan en los ejemplos, y pueden mencionarse por sus abreviaturas.

PP: propilpropileno

PEG: polietilenglicol

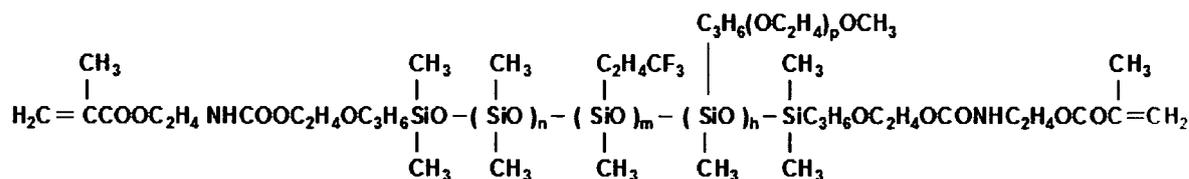
30 IBM: metacrilato de isobornilo

VMA: N-vinil-N-metilacetamida (recién destilada al vacío)

- 35 M3U: M3-U; α - ω -Bis(metacrililoiloxietil iminocarboxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluoropropil-metilsiloxano)-poli (ω ---metoxi-poli(etilenglicol)propilmetilsiloxano); macrómero que contiene silicona de dimetacrililo

El M3U utilizado en los siguientes ejemplos se representa mediante la siguiente fórmula, donde n es 121, m es 7,6, h es 4,4 y el Mn = 12.800 y el Mw = 16.200.

40



EOEMA: etoxietil metacrilamida

- 45 Vazo-52: 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrilo) (V-52; iniciador térmico)

Vazo-64: Azo-bis-isobutironitrilo (V-64; iniciador térmico)

PDMS: polidimetilsiloxano

- 50 PDMS-co-PEG: copolímero de bloque de polidimetilsiloxano y PEG que contiene 75 % de PEG y MW de 600 (DBE712 de Gelest)

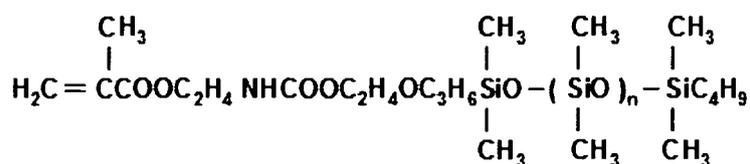
HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo

NVP: 1-vinil-2-pirrolidona (recién destilada al vacío)

HOB: metacrilato de 2-hidroxibutilo

5

FM0411M: FM-0411M; a-metacrililoxiethyl iminocarboxietiloxipropil-poli(dimetilsiloxi)-butildimetilsilano FM0411M utilizado en los siguientes ejemplos se representa mediante la siguiente fórmula, donde n = 13-16 y el Mw es 1500.



10

TAIC: 1,3,5-trialil-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona (isocianurato de trialilo)

AOT: Aerosol OT; sal de sodio de bis(2-etilhexil) sulfosuccinato

15 TPO: Óxido de bifenilo (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

IPA: Alcohol isopropílico

N,N-DMF: DMF; N,N-dimetilformamida

20

HMP: 4-hidroxi-4-metil-2-pentanona

TEGDMA: trietilenglicol dimetacrilato

25 TEGDVE: trietilenglicol divinil éter

MMA: metacrilato de metilo

VM: metacrilato de vinilo

30

PTA: Triacrilato de pentaeritritol

TPTMA: Trimetacrilato de trimetilolpropano

35 SIGMA: (3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi)propilbis(trimetilsiloxi)metilsilano

Pr: propanol

Hx: hexanol

40

DA: decanol DVG: divinilglicol

EE: etoxietanol

45 UV416: acrilato de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi)etilo

Tinte M3U: dispersión de beta Cu-ftalocianina en M3U (% p/p). La Cu-ftalocianina está disponible como Heliogen Blue K7090 de BASF.

50 EJEMPLO 1

Fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona

Los compuestos químicos expuestos en los ejemplos 2-55 se pesaron y se mezclaron para formar una mezcla. La mezcla se filtró a través de un filtro de jeringa de 0,2-5,0 micrones en una botella. Las mezclas se almacenaron hasta

aproximadamente 2 semanas. Se entiende que las mezclas son composiciones precursoras de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizables. En los ejemplos 2-55, las cantidades de la unidad de cada compuesto químico se proporcionan además de sus respectivos porcentajes en peso (indicados como peso en peso; peso/peso). En la lente de contacto de hidrogel de silicona final, los porcentajes en peso de los compuestos químicos se relacionan más estrechamente con las cantidades de la unidad presentes en las composiciones precursoras.

Un volumen de la composición precursora se puso en contacto con una superficie que define la lente de un miembro de molde de resina no polar hembra, tal como un miembro de molde de polipropileno. Un miembro de molde macho de resina no polar, tal como un miembro de molde macho de polipropileno, se puso en contacto con el miembro de molde hembra para formar un molde de lente de contacto que comprende una cavidad en forma de lente de contacto que contiene la composición precursora.

Los moldes de lentes de contacto se colocaron en hornos de barrido con nitrógeno para permitir el curado térmico de las composiciones precursoras. Los moldes de lentes de contacto se expusieron a temperaturas de aproximadamente 80 °C durante aproximadamente 1 hora o más.

Después de polimerizar las composiciones precursoras, los moldes de lentes de contacto se desmoldaron y el producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se desmoldeó de uno de los miembros de molde. Se pesó el producto de lente desmoldado extraído previamente para determinar su peso en seco.

El producto de lente desmoldado se extrajo luego y se hidrató poniendo en contacto el producto de la lente con múltiples volúmenes de alcohol, así como con etanol y agua desionizada. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona hidratada se pesaron y luego se deshidrataron en un horno y se pesaron nuevamente para determinar el peso en seco de la lente de contacto de hidrogel de silicona deshidratada.

Las propiedades tales como los ángulos de contacto, incluidos los ángulos de contacto dinámicos y estáticos, la permeabilidad al oxígeno, el ionoflux, el módulo, el alargamiento, la resistencia a la tracción, el contenido de agua y similares se determinaron, como se describe en el presente documento. La humectabilidad de las lentes de contacto de hidrogel de silicona hidratada también se examinó midiendo el tiempo de ruptura lagrimal en agua para las lentes.

La compatibilidad oftalmológica se examinó más a fondo durante los estudios de dispensación en los que la lente de contacto se colocaría en un ojo de la persona durante 1 hora, 3 horas o 6 horas o más, y se realizaron evaluaciones clínicas.

EJEMPLO 2

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,6
NVP	45	44,5
MMA	20	19,8
TEGDMA	0,5	0,5
V-52	0,6	0,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación fueron relativamente fáciles de procesar y tenían una compatibilidad aceptable. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 54 %, un BUT en agua superior a 20 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 48°, un ionoflux de aproximadamente 3,8, un módulo de Young de aproximadamente 0,5 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 227 %. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían una cantidad extraíble de 16,9 +/- 0,3 %.

EJEMPLO 3

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p / p)
M3U	35	34,6
NVP	50	49,5
MMA	15	14,9
TEGDMA	0,8	0,8
V-52	0,2	0,2

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación fueron relativamente fáciles de procesar y tenían una compatibilidad aceptable. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 54 %, un BUT en agua superior a 30 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 34°, un ángulo de contacto de avance de 78°, un ángulo de contacto de retroceso de 48°, un ionoflux de aproximadamente 6, un módulo de Young de aproximadamente 0,7 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 186 %. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían una cantidad extraíble de 17,5 +/- 0,5 %.

10 EJEMPLO 4

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	33,0
NVP	47	44,3
MMA	18	17,0
TEGDMA	0,5	0,5
V-52	0,6	0,6
DA	5	5,7

15

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación eran relativamente fáciles de procesar y eran compatibles con mPC. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 52 %, un BUT en agua superior a 18 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 36°, un ángulo de contacto de avance de 76°, un ángulo de contacto de retroceso de 49°, un ionoflux de aproximadamente 6, un módulo de Young de aproximadamente 0,7 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 167 %.

20

EJEMPLO 5

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

25

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,8
NVP	47	41,4
MMA	18	15,9
TEGDMA	0,5	0,4
V-52	0,5	0,4

DA	12,5	11,0
----	------	------

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación eran relativamente fáciles de procesar y eran compatibles con mPC. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 54 %, un BUT en agua superior a 20 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 37°, un ángulo de contacto de avance de 76°, un ángulo de contacto de retroceso de 48°, un ionoflux de aproximadamente 3,5, un módulo de Young de aproximadamente 0,6 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 304 %.

EJEMPLO 6

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,01
V-52	0,6	0,5
DA	25	19,1
DBE	5	3,8

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de esta formulación mostraron una capacidad de desmolde y desmoldeo aceptable. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 53 %, un BUT en agua superior a 20 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 34°, un ionoflux de aproximadamente 5, un módulo de Young de aproximadamente 0,4 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 197 %.

20 EJEMPLO 7

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,6
NVP	47	35,7
MMA	18	13,7
TEGDMA	1	0,8
V-52	0,6	0,5
DA	30	22,8

25 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían un módulo de aproximadamente 0,6 MPa a aproximadamente 0,9 MPa.

EJEMPLO 8

30 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,08
V-52	0,6	0,5
DA	30	23,0

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 52 %, un BUT en agua superior a 20 segundos, un ángulo de contacto de aproximadamente 42°, un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 73°, un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 48°, un ionoflux de aproximadamente 3,9, un módulo de Young de aproximadamente 0,5 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 242 %. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían una cantidad extraíble de 43,4 +/- 3,1 %.

10

EJEMPLO 9

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

15

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	31,6
NVP	47	42,5
MMA	18	16,3
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
IPA	10	9,0

Los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente obtenidos de esta formulación tenían un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 26 %. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

20

EJEMPLO 10

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

25

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,1

ES 2 725 500 T3

V-52	0,6	0,5
IPA	30	23,0

Los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente obtenidos de esta formulación tenían un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 45 %. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente 5 aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 56 %, un BUT en agua superior a 20 segundos, un ángulo de contacto de aproximadamente 45°, un ionoflux de aproximadamente 5,3, un módulo de Young de aproximadamente 0,3 MPa y un alargamiento de aproximadamente el 351 %.

EJEMPLO 11

10

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
DA	15	11,5
DBE712	15	11,5

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 12

20 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
EE	30	23,0

25 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 13

30 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5

Los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente obtenidos con esta formulación tenían un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 17 %.

5 EJEMPLO 14

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	29,0
NVP	47	38,9
MMA	18	14,9
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
IPA	20	16,6

10

Los productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizados extraídos previamente obtenidos de esta formulación tenían un contenido de componente extraíble de aproximadamente el 36 %. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

15

EJEMPLO 15

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

20

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,4
NVP	45	44,3
MMA	20	19,7
TEGDMA	1	1
V-52	0,6	0,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación mostraron un BUT en agua de más de 20 segundos.

25 EJEMPLO COMPARATIVO 16

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y

ES 2 725 500 T3

filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,4
NVP	45	44,3
MMA	20	19,7
DVG	0,5	0,5
TEGDMA	0,5	0,5
V-52	0,6	0,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación mostraron un BUT en agua de menos de 5 segundos.

EJEMPLO COMPARATIVO 17

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,4
NVP	47	46,3
MMA	18	17,7
DVG	1	1
V-64	0,6	0,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación mostraron un BUT en agua de menos de 5 segundos.

15

EJEMPLO 18

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

20

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,1
NVP	47	40,4
MMA	18	15,5
TEGDMA	0,2	0,2
V-64	0,6	0,5
Tinte M3U	0,1	0,1
UV416	0,9	0,8
Hx	15	12,9

EJEMPLO 19

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,0
NVP	47	40,3
MMA	18	15,5
TEGDMA	0,4	0,3
V-64	0,1	0,1
Tinte M3U	0,1	0,1
UV416	0,9	0,8
EE	15	12,9

5

EJEMPLO 20

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

10

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,1
NVP	47	40,4
MMA	10	8,6
IBM	8	6,9
TEGDMA	0,1	0,1
V-64	0,2	0,2
Tinte M3U	0,1	0,1
UV416	0,9	0,8
EE	15	12,9

EJEMPLO 21

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

15

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,1
NVP	47	40,4
MMA	12	10,3
IBM	6	5,2
TEGDMA	0,1	0,1

V-64	0,2	0,2
Tinte M3U	0,1	0,1
UV416	0,9	0,8
EE	15	12,9

EJEMPLO 22

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,0
NVP	47	40,3
MMA	12	10,3
IBM	6	5,2
TEGDMA	0,3	0,3
V-64	0,2	0,2
Tinte M3U	0,1	0,1
UV416	0,9	0,8
EE	15	12,9

EJEMPLO 23

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	23,2
NVP	52	34,5
MMA	8	5,3
mPC	5	3,3
TEGDMA	0,1	0,07
V-52	0,6	0,3
Pr	5	3,3
DA	45	29,9

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 63 %, un BUT en agua superior a 19 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 39°, un ángulo de contacto de avance de 93°, un ángulo de contacto de retroceso de 46, un módulo de Young de aproximadamente 0,4 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 109 % y una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,2.

20

EJEMPLO 24

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	24,0
NVP	47	32,3
MMA	2	1,4
DMA	3	2,1
mPC	8	5,5
TEGDMA	0,1	0,07
V-52	0,6	0,4
Pr	8	5,5
DA	42	28,8

5

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 25

10

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	27,8	18,8
SIGMA	16,4	11,1
NVP	47,2	32
MMA	1,7	1,2
mPC	7,7	5,2
TEGDMA	0,17	0,1
V-52	0,46	0,3
Pr	7,7	5,2
DA	31,4	21,3
ACN	7	4,7

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 26

20 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

ES 2 725 500 T3

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	23	15,9
SIGMA	15	10,4
NVP	52	35,9
MMA	2	1,4
mPC	10	6,9
TEGDMA	0,2	0,1
V-52	0,6	0,4
DA	22	15,2
Hx	10	6,9
Pr	10	6,9

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

5 EJEMPLO 27

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	23	15,3
SIGMA	15	9,9
NVP	52	34,5
mPC	10	6,6
TEGDMA	0,2	0,1
V-52	0,6	0,4
Pr	10	6,6
Hx	40	26,5

10

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 63 %, un BUT en agua superior a 25 segundos, un ionoflux de 17, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 43°, un ángulo de contacto de avance de 94°, un ángulo de contacto de retroceso de 48°, un módulo de Young de aproximadamente 0,3 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 166 % y una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,3.

15

EJEMPLO 28

20 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	25	16,6
SIGMA	13	8,6

ES 2 725 500 T3

NVP	47	31,2
mPC	15	9,9
TEGDMA	0,2	0,1
V-52	0,6	0,4
Pr	15	9,9
Hx	35	23,2

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

5 EJEMPLO 29

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	30	23,0
NVP	52	39,8
tBMA	18	13,8
EGDMA	0,1	0,1
TAIC	0,2	0,2
D1173	0,4	0,3
DBE712	30	23,0

10

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación que fueron curadas con radiación UV, tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 30

15

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	32,7
NVP	47	43,9
MMA	18	16,8
mPC	0,5	0,5
TEGDMA	0,5	0,5
V-52	0,6	0,6
Pr	0,5	0,5
DA	5	4,7

20 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales

oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 31

- 5 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,3
NVP	47	35,3
MMA	18	13,5
mPC	1,25	0,9
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
Pr	1,25	0,9
DA	30	22,5

- 10 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 54 %, un BUT en agua superior a 17 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 36°, un ángulo de contacto de avance de 87°, un ángulo de contacto de retroceso de 44°, un ionoflux de aproximadamente 8, un módulo de Young de aproximadamente 0,5 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 335 % y una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,4.

15

EJEMPLO 32

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

20

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	23,2
NVP	55	36,5
MMA	2	1,3
mPC	8	5,3
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,4
Pr	8	5,3
DA	42	27,9

- 25 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 66 %, un BUT en agua superior a 17 segundos, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 33°, un ángulo de contacto de avance de 81°, un ángulo de contacto de retroceso de 45°, un módulo de Young de aproximadamente 0,4 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 131 % y una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,3.

EJEMPLO 33

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	23	16,3
SIGMA	15	10,7
NVP	52	36,9
mPC	10	7,1
TEGDMA	0,2	0,1
V-52	0,6	0,4
Pr	10	7,1
Hx	30	21,3

5

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 63 %, un BUT en agua superior a 19 segundos, un ionoflux de 18, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 37°, un ángulo de contacto de avance de 101°, un ángulo de contacto de retroceso de 46°, un módulo de Young de aproximadamente 0,4 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 155 % y una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,4.

10

EJEMPLO 34

15 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

ES 2 725 500 T3

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,6
NVP	47	35,7
MMA	18	13,7
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
Tinte	0,1	0,1
UV	0,9	0,7
DBE-712	30	22,8

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. La cantidad de extraíbles presentes en los productos de lentes polimerizados fue superior al 10 % y se estima que sea aproximadamente del 40 al 42 %.

EJEMPLO 35

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	27,8
NVP	47	37,4
MMA	17	13,5
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,4
Tinte	0,1	0,1
UV	0,9	0,7
DBE-712	25	19,9

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. La cantidad de extraíbles presentes en los productos de lentes polimerizados fue superior al 10 % y se estima que sea aproximadamente del 40 al 42 %.

EJEMPLO 36

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	45	44,7
IBM	5	5,0

ES 2 725 500 T3

EOEMA	15	14,9
x-MEZCLA3	0,2	.2
V-52	0,5	0,5

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían concentraciones de agua equilibradas de 61,3 +/- 0,05 % y tenían una cantidad extraíble de 17,5 +/- 0,5 %.

5 EJEMPLO 37

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

10

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	45	44,7
IBM	5	5,0
EOEMA	14	13,9
x-MEZCLA3	0,2	.2
V-52	0,5	0,5
UV416	0,9	0,9
TINTE	0,1	0,1

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían concentraciones de agua equilibradas de 61,3 +/- 0,05 % y tenían una cantidad extraíble de 17,5 +/- 0,5 %.

15 EJEMPLO 38

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

20

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	47	46,7
MMA	18	17,9
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,5

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían concentraciones de agua equilibradas de 54,6 +/- 1,27 % y tenían una cantidad extraíble de 23,6 +/- 0,1 %.

25 EJEMPLO 39

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	47	46,7
MMA	17	16,9
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,5
UV416	0,9	0,9
TINTE	0,1	0,1

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 55 %, un ionoflux de aproximadamente 7, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 34°, un ángulo de contacto de avance de 65°, un ángulo de contacto de retroceso de 50°, un módulo de Young de aproximadamente 0,6 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 238 % y un Dk de aproximadamente 109. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían una cantidad extraíble de 23,6 +/- 0,1 %.

10 EJEMPLO 40

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	27,8
VMA	47	37,4
MMA	17	13,5
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,4
UV416	0,9	0,7
TINTE	0,1	0,1
DBE712	25	19,9

15

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían concentraciones de agua equilibradas de 47,6 +/- 0,5 % y tenían una cantidad extraíble de 48,9 +/- 0,7 %.

20 EJEMPLO 41

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	29,0
VMA	47	38,9
MMA	17	14,1

ES 2 725 500 T3

TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,4
UV416	0,9	0,7
TINTE	0,1	0,1
DBE712	20	16,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 55 %, un ionoflux de aproximadamente 6, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 35°, un ángulo de contacto de avance de 73°, un ángulo de contacto de retroceso de 49°, un módulo de Young de aproximadamente 0,3 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 265 % y un Dk de aproximadamente 98.

EJEMPLO 42

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	27,0
VMA	47	36,2
MMA	17	13,1
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,4
UV416	0,9	0,7
TINTE	0,1	0,1
DBE712	29	22,4

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 46 %, un ionoflux de aproximadamente 4, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 40°, un ángulo de contacto de avance de 78°, un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 54°, un módulo de Young de aproximadamente 0,4 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 219 % y un Dk de aproximadamente 129. Estas lentes de contacto de hidrogel de silicona tenían una cantidad extraíble de 50,2 +/- 0,8 %.

20

EJEMPLO 43

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

25

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	31,1
VMA	47	41,7
MMA	17	15,1
TEGDMA	0,2	0,2
V-52	0,5	0,4

ES 2 725 500 T3

UV416	0,9	0,8
TINTE	0,1	0,1
DBE712	12	10,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

5 EJEMPLO 44

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	45	41,5
IBM	8	8,0
MMA	11	10,9
TEGDMA	0,2	0,2
V-64	0,3	0,3
UV416	0,9	0,9
TINTE	0,1	0,1

10

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 45

15

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	47	46,8
IBM	6	6,0
MMA	11	10,9
TEGDMA	0,2	0,2
V-64	0,3	0,3
UV416	0,9	0,9
TINTE	0,1	0,1

20 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

ES 2 725 500 T3

EJEMPLO 46

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
VMA	45	44,7
IBM	6	6,0
MMA	13	12,9
TEGDMA	0,2	0,2
V-64	0,4	0,4
UV416	0,9	0,9
TINTE	0,1	0,1

5 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 47

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	27	20,0
FMM	10	7,4
NVP	46	34,1
PC	6	4,4
IBM	6	4,4
HOP	4	3,0
Mezcla4	0,4	0,3
V-52	0,5	0,4
Pr	35	25,9

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 60 %, un ionoflux de aproximadamente 11, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 46°, un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 102°, un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 51°, un módulo de Young de aproximadamente 0,2 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 150 % y un Dk de aproximadamente 0,2.

20

EJEMPLO 48

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

25

ES 2 725 500 T3

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	23	16,4
SIGMA	15	10,7
NVP	45	32,2
PC	10	7,1
IBM	6	4,3
Mezcla3	0,4	0,3
V-52	0,5	0,4
Pr	40	28,6

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables. Estas lentes de contacto tenían un contenido de agua equilibrado de aproximadamente el 61 %, un ionoflux de aproximadamente 14, un ángulo de contacto estático de aproximadamente 40°, un ángulo de contacto de avance de aproximadamente 106°, un ángulo de contacto de retroceso de aproximadamente 52°, un módulo de Young de aproximadamente 0,2 MPa, un alargamiento de aproximadamente el 224 %, una resistencia a la tracción de aproximadamente 0,3 y un Dk de aproximadamente 69.

10 EJEMPLO 49

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	30,3
VMA	45	39,0
IBM	8	6,9
MMA	11	9,5
TEGDMA	0,2	0,2
V-64	0,3	0,3
UV416	0,9	0,8
TINTE	0,1	0,1
DBE712	15	13,0

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de esta formulación tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

EJEMPLO 50

20 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	34,8
NVP	47	42,5

ES 2 725 500 T3

MMA	18	16,3
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
HMP	10	9,0

EJEMPLO 51

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	26,8
NVP	47	36,0
MMA	18	13,8
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,5
HMP	30	23,0

EJEMPLO 52

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	35	0,24
NVP	47	32,3
MMA	2	1,4
DMA	3	2,1
mPC	8	5,5
TEGDMA	0,1	0,1
V-52	0,6	0,4
Pr	50	34,3

EJEMPLO 53

15 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	27,88	18,9
SIGMA	16,4	11,1
NVP	47,2	32,0

ES 2 725 500 T3

MMA	1,7	1,2
mPC	7,7	5,2
TEGDMA	0,17	0,1
V-52	0,46	0,3
DA	31,4	21,3
Pr	7,7	5,2
DMSO	7	4,7

EJEMPLO 54

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	20	14,2
TRIS	15	10,7
VMA	30	21,3
mPC	4	2,8
HEMA	10	7,1
MMA	10	7,1
DMA	15	10,7
TEGDMA	0,1	0,1
V52	0,6	0,4
Pr	6	4,3
DA	30	21,3

EJEMPLO 55

10 Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	25	16,6
SIGMA	13	8,6
NVP	47	31,2
mPC	15	9,9
TEGDMA	0,2	0,1
V52	0,6	0,4
Pr	15	9,9
DA	35	23,2

EJEMPLO 56

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

5

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	25	16,6
SIGMA	8	5,3
NVP	52	34,5
mPC	15	9,9
TEGDMA	0,2	0,1
V52	0,6	0,4
Pr	15	9,9
Hx	35	23,2

EJEMPLO 57

Se obtuvo una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas y como se describe en el ejemplo 1.

10

Compuesto químico (abreviatura)	Cantidad de la unidad	% en peso (p/p)
M3U	30	23,0
NVP	52	39,8
tBMA	18	13,8
EGDMA	0,1	0,1
TAIC	0,2	0,2
D1173	0,4	0,3
DBE814	30	23,0

EJEMPLO 58

15 Las lentes de contacto de hidrogel de silicona se obtuvieron a partir de moldes de lentes de resina no polar y se produjeron a partir de composiciones precursoras de lentes obtenidas mezclando y filtrando los siguientes compuestos químicos en las cantidades especificadas, como se describe en el ejemplo 1.

Código	R1	R3	R7	R8	R9	R0
M3U	35	35	35	35	35	35
VMA	45	45	45	45	45	45
IBM	6,5	5	5	8	8	5
EOEMA	13,5	15	15	12	12	15
TEGDMA	0,2	0,6	0,2	0	0	0,1
TEGDVE	0,2	0	0	0,2	0,6	0,1
V52	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

Las lentes R1 tenían un contenido de agua equilibrado del 63,1 %, y mostraron un BUT en agua de 4,7 segundos después de 24 horas y de 9 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R1 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 16 %.

5

Las lentes R3 tenían un contenido de agua equilibrado del 56 %, y mostraron un BUT en agua de 18 segundos después de 24 horas y de 20 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R3 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 26 %. Las lentes R3 tenían un ángulo de contacto de 34,1°, un ángulo de contacto de avance de 106,3°, un ángulo de contacto de retroceso de 52,4°, una histéresis de 53,9°, un ionoflux de $5,5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, un módulo de 0,42 MPa, un alargamiento del 135 % y una resistencia a la tracción de 0,27 MPa.

10

Las lentes R7 tenían un contenido de agua equilibrado del 60,8 %, y mostraron un BUT en agua de 20 segundos después de 24 horas y de 20 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R7 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 25 %. Las lentes R7 tenían un ángulo de contacto de 33,7°, un ángulo de contacto de avance de 103,7°, un ángulo de contacto de retroceso de 53,9°, una histéresis de 49,8°, un ionoflux de $8,1 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, un módulo de 0,33 MPa, un alargamiento del 139 % y una resistencia a la tracción de 0,24 MPa.

15

Las lentes R8 tenían un contenido de agua equilibrado del 64,2 %, y mostraron un BUT en agua de 4,3 segundos después de 24 horas y de 9 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R8 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 15 %.

20

Las lentes R9 tenían un contenido de agua equilibrado del 63,9 %, y mostraron un BUT en agua de 1,3 segundos después de 24 horas y de 7 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R9 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 13 %.

25

Las lentes R0 tenían un contenido de agua equilibrado del 63,8 %, y mostraron un BUT en agua de 15 segundos después de 24 horas y de 20 segundos después de 4 días. Los productos de lentes R0 tenían un contenido extraíble de aproximadamente el 22 %. Las lentes R0 tenían un ángulo de contacto de 38°, un ángulo de contacto de avance de 101,3°, un ángulo de contacto de retroceso de 48,7°, una histéresis de 52,6°, un ionoflux de $11,7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, un módulo de .42 MPa, un alargamiento del 191 % y una resistencia a la tracción de 0,35 MPa.

30

EJEMPLO 59

También se evaluaron los efectos de diferentes reticulantes en el contenido de componente extraíble. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona se produjeron en moldes de lentes de resina no polar sin tratamiento superficial y sin una IPN polimérica. Los ingredientes de las formulaciones de lentes se proporcionan en la siguiente tabla. Se variaron el tipo de reticulador y la concentración y se determinó el contenido del componente extraíble.

35

Nombre	M3U	VMA	IBM	EOEMA	Tipo de reticulante	% de reticulante	V-52	% de EWC	% de extracto en EtOH
T31*	35	45	5	15	TAIC	0,2	0,5	63,4	9,88
T31A	35	45	6	14	TEGDVE	0,3		65	10,3
T31B*	35	45	6	14	VM	0,3		58,7	9,62
T31C	35	45	5	15	TEGDMA	0,2	0,5	54,06	25,85
T31C1	35	45	5	15	TEGDMA	0,4	0,5	53,38	24,66
T31C2	35	45	5	15	TEGDMA	0,8	0,5	51,58	24,14
T31E	35	45	5	15	PTA	0,2	0,5	53,5	25,13
T31F	35	45	5	15	TPTMA	0,2	0,5	53,36	25,72
T31G	35	45	5	15	MEZCLA#3	0,2	0,5	61,6	16,9

MEZCLA#3: relación 1:1 de TEGDMA y TEGDVE

* Ejemplo comparativo

Estos resultados demuestran que las lentes de contacto de hidrogel de silicona que comprenden unidades derivadas de VMA e IBM y que utilizaron un reticulador a base de di-metacrilato o tri-metacrilato se obtuvieron a partir de productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona que tienen un alto contenido de componentes extraíbles (por ejemplo, superior al 16,9 %). En comparación, los productos de lentes que comprenden unidades derivadas de VMA e IBM y que utilizaron metacrilato de vinilo o reticuladores de isocianurato de trialilo tenían contenidos de componentes extraíbles más bajos (por ejemplo, inferiores al 10 %). Los productos para lentes que utilizaron trietilenglicol divinil éter como reticulador tuvieron un contenido de componentes extraíbles del 10,3 %.

10 En este estudio, el 80 % de las lentes de contacto obtenidas con cada uno de los nombres de formulación T31A; T31C; T31C1; T31C2; T31E; T31F y T31G mostraron un BUT en agua superior a 20 segundos. De las lentes T31, el 60 % mostró un BUT en agua de 10 segundos. De las lentes T31B, solo el 40 % mostró un BUT en agua de 5 segundos.

15 Por lo tanto, para estas formulaciones de lentes, los reticuladores a base de di-metacrilato y tri-metacrilato pueden proporcionar sistemáticamente productos de lentes de contacto de hidrogel de silicona con altos contenidos de componentes extraíbles. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas de estos productos para lentes tienen humectabilidades superficiales deseables.

20 Estos datos también respaldan el descubrimiento de que cuando estos productos de lentes de hidrogel de silicona tienen un contenido de componente extraíble superior al 10 % o cuando las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de los mismos tienen un peso en seco no superior al 90 % del peso en seco de los respectivos productos de lentes, las lentes de contacto de hidrogel de silicona pueden tener humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables.

25 EJEMPLO 60

Los ejemplos de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se compararon con las lentes de contacto de hidrogel de silicona existentes, como se muestra en la siguiente tabla. La lente A es la lente de contacto Acuvue Advance (Johnson & Johnson); la lente B es la lente de contacto Acuvue Oasys (Johnson & Johnson), la lente C es la lente de contacto O₂ Optix (Ciba Vision); y la lente D es la lente de contacto Biofinity (CooperVision).

Propiedades	Lente A*	Lente B*	Lente C*	Lente D*	Ej. 8	Ej. 40	Ej. 27
EWC	47	38	33	47	54	46	54
Dk	60	103	110	128	120	129	109
Ionoflux	3,5	NA	1,8	4,5	4,5	4,0	6,8
Módulo	0,37	0,73	0,97	0,75	0,4	0,35	0,56
% de alarg.	197	222	186	130	222	219	238
ACA	96	67	70	56	65	78	65
RCA	49	54	51	46	49	54	50
Histéresis	47	13	19	10	16	24	15
% de extraíbles en PSHCLP extraído previamente	NA	NA	NA	8	16	25	25
% de extraíbles en SHCL	6,5	4,9	4,1	3,9	15	1,6	0
EWC: contenido de agua equilibrado (porcentaje)							
ACA: ángulo de contacto de avance (grados)							
RCA: ángulo de contacto de retroceso (grados)							
PSHCLP: producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado SHCL: lentes de contacto de hidrogel de silicona (posterior a la extracción e hidratación) * Ejemplo comparativo							

EJEMPLO COMPARATIVO 61

Los ejemplos de las presentes lentes de contacto de hidrogel de silicona se compararon con las lentes de contacto de hidrogel de silicona obtenidas a partir de moldes de lentes de contacto de resina no polar utilizando composiciones precursoras de lentes de lentes de contacto de hidrogel de silicona de Biofinity. Una composición precursora de lente utilizada en la fabricación de lentes de contacto de hidrogel de silicona de Biofinity produce un producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene una cantidad extraíble inferior al 10 % (p/p), tal como aproximadamente el 8 % (p/p). Cuando la composición precursora se curó en un molde de lente de contacto de resina no polar y se extrajo e hidrató, la lente de contacto de hidrogel de silicona resultante tenía un cuerpo de lente que tenía un peso en seco de aproximadamente el 92 % del producto de lente extraído previamente. Las lentes de contacto hidratadas producidas de esta manera tenían humectabilidades superficiales oftalmológicamente inaceptables. En comparación, las presentes lentes comprenden un cuerpo de lente que tiene un peso en seco no superior al 90 % del peso en seco del producto de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente y tienen humectabilidades superficiales oftalmológicamente aceptables, como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para producir una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende:
 - 5 a. curar una composición precursora de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable en un molde de lente de contacto de resina no polar para formar un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un contenido de componente removible de al menos el 10 % (p/p) del producto de lente; y
 - 10 b. extraer materiales extraíbles del producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente para formar un cuerpo de lente de contacto de hidrogel de silicona que tiene un peso en seco no superior al 90 % del peso en seco del cuerpo de la lente antes de la extracción y que tiene una humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable que muestra un tiempo de ruptura lagrimal en agua
- 15 de más de 5 segundos,
donde la composición precursora de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable comprende un componente que contiene silicona, un monómero que contiene acrílico hidrófilo y un monómero que contiene vinilo hidrófilo y no se pone en contacto con un agente humectante polimérico.
- 20 2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además añadir un aditivo removible al precursor de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable.
3. El procedimiento de la reivindicación 2, donde el aditivo removible se selecciona del grupo que consiste
- 25 en compatibilizadores, adyuvantes de desmolde, adyuvantes de desmoldeo, potenciadores de humectabilidad, reductores de módulo, reductores de ionoflux y combinaciones de los mismos.
4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende además añadir un
- 30 absorbente ultravioleta, un agente de tinción y combinaciones de los mismos a la composición precursora de la lente.
5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los diluyentes están presentes en la composición precursora de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable en una cantidad de 1 % (p/p) a 60 % (p/p) de la composición precursora.
- 35 6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el monómero hidrófilo que contiene vinilo es N-vinil pirrolidona.
7. Una lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende un cuerpo de lente que tiene una
- 40 humectabilidad superficial oftalmológicamente aceptable que muestra un tiempo de ruptura lagrimal en agua de más de 5 segundos, incluyendo el cuerpo de la lente un material de hidrogel de silicona, teniendo el cuerpo de la lente un peso en seco no superior al 90 % del peso en seco antes de la extracción, siendo el cuerpo de la lente un elemento moldeado por fundición obtenido de un molde de lente de contacto de resina no polar, y obteniéndose el cuerpo de la lente de un producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente que tiene un
- 45 componente removible en una cantidad de al menos el 10 % (p/p);
donde el producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente se forma a partir de una composición precursora de lentes de contacto de hidrogel de silicona polimerizable que comprende un componente que contiene silicona, un monómero que contiene acrílico hidrofílico y un monómero que contiene vinilo hidrófilo y no se pone en contacto con un agente humectante polimérico.
- 50 8. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 7, donde el cuerpo de la lente está hidratado y comprende una o más características seleccionadas de: un ángulo de contacto de avance inferior a 120 grados, un módulo de tracción inferior a 1,6 MPa, un ionoflux inferior a 7×10^{-3} mm²/min, una permeabilidad al oxígeno de al menos 70 barrers y un contenido de agua de al menos el 30 % en peso.
- 55 9. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 7 u 8, donde el componente removible del producto de lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizado extraído previamente comprende al menos un aditivo removible.
- 60 10. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 9, donde al menos un aditivo removible

se selecciona de entre uno o más de: un compatibilizador, un adyuvante de desmolde, un adyuvante de desmoldeo, un potenciador de humectabilidad y un reductor de ionoflux.

11. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 9 o la reivindicación 10, donde al menos 5 un aditivo removible es un aditivo no reactivo.
12. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, donde el aditivo removible se selecciona de entre uno o más de: estearato de etilenglicol, monolaurato de dietilenglicol, un alcohol C₂-C₂₄, una amina C₂-C₂₄ y un co-PEG de polidimetilsiloxano.
- 10 13. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, donde el aditivo removible es decanol, polidimetilsiloxano-co-PEG o una combinación de los mismos.
14. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, donde el 15 componente removible comprende un aditivo hidrófobo o anfifílico.
15. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, donde el componente removible comprende un alcohol no reactivo, un polímero de silicona hidrófila no reactiva o una combinación de los mismos.
- 20 16. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 15, donde el cuerpo de la lente comprende unidades obtenidas a partir de un monómero de fosforilcolina de metacrilato.
17. La lente de contacto de hidrogel de silicona de la reivindicación 16, donde el cuerpo de la lente 25 comprende unidades obtenidas a partir de 2-metacrilolioxietil fosforilcolina.
18. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 17, donde los diluyentes están presentes en la composición precursora de la lente de contacto de hidrogel de silicona polimerizable en una cantidad de 1 % (p/p) a 60 % (p/p).
- 30 19. La lente de contacto de hidrogel de silicona de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 18, donde el monómero hidrófilo que contiene vinilo es N-vinil pirrolidona.

