República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0817627-2 B1

(22) Data do Depósito: 03/10/2008

(45) Data de Concessão: 14/05/2019

(54) Título: DISPOSITIVO OFTÁLMICO OU OTORRINOLARINGOLÓGICO, SEU MATERIAL E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61L 27/16; A61L 27/50; A61F 2/16; G02B 1/04.

(30) Prioridade Unionista: 05/10/2007 US 60/978,000.

(73) Titular(es): ALCON, INC..

(72) Inventor(es): DOUGLAS C. SCHLUETER.

(86) Pedido PCT: PCT US2008078646 de 03/10/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/046235 de 09/04/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 31/03/2010

(57) Resumo: DISPOSITIVO OFTÁLMICO OU OTORRINOLARINGOLÓGICO, SEU MATERIAL E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO A presente invenção se refere a materiais de dispositivos acrílicos, de alto índice de refração, macios. Os materiais contêm um macrômero de cadeia lateral hidrofílica para resistência de cintilação.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO OFTÁLMICO OU OTORRINOLARINGOLÓGICO, SEU MATERIAL E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO"**.

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção se refere a materiais de dispositivos oftálmicos e otorrinolaringológicos aperfeiçoados. Em particular, esta invenção se refere a materiais de dispositivo acrílico de alto índice de refração, macios, que têm aperfeiçoada resistência de cintilação.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Com os recentes avanços em cirurgia de catarata de pequena incisão, apresenta sido colocada aumentada ênfase no desenvolvimento de materiais dobráveis, macios apropriados para uso em lentes artificiais. Em geral, estes materiais caem em um de três categorias: hidrogéis, silicones, e acrílicos.

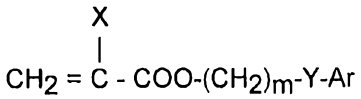
[003] Em geral, materiais hidrogéis têm um índice de refração relativamente baixo, tornando-os menos desejáveis que outros materiais devido às lentes óticas mais espessas necessárias para obter um dado poder de refração. Convencionais materiais de silicone genericamente têm um índice de refração superior a hidrogéis, mas tendem a desdobrar explosivamente após serem colocados no olho em uma posição dobrada. Desdobramento explosivo pode danificar potencialmente o endotélio de córnea e/ou romper a cápsula de lente natural. Materiais acrílicos são desejáveis porque eles tipicamente têm um alto índice de refração e desdobram muito lentamente ou controlavelmente que convencionais materiais de silicone.

[004] A patente U.S. 5 290 892 descreve materiais acrílicos, de alto índice de refração apropriados para uso como um material de lente intraocular ("IOL"). Estes materiais acrílicos contêm, como componentes principais, dois monômeros acrílicos de arila. Os IOLs fabricados destes materiais acrílicos podem ser enrolados ou dobrados para

inserção através de pequenas incisões.

[005] A patente U.S. 5 331 073 também descreve materiais IOL acrílicos macios. Estes materiais contêm como componentes principais, dois monômeros acrílicos que são definidos pelas propriedades de seus respectivos homopolímeros. O primeiro monômero é definido como um no qual seu homopolímero apresenta um índice de refração de pelo menos cerca de 1,50. O segundo monômero é definido como um no qual seu homopolímero apresenta uma temperatura de transição vítrea de menos que cerca de 22°C. Estes materiais IOL também contêm um componente de reticulação. Adicionalmente, estes materiais opcionalmente podem conter um quarto constituinte, diferente dos primeiros três constituintes, que é derivado de um monômero hidrofílico. Estes materiais preferivelmente têm um total de menos que cerca de 15% em peso de um componente hidrofílico.

[006] A patente U.S. 5 693 095 descreve materiais de lente oftálmica de alto índice de refração, dobráveis, contendo pelo menos cerca de 90% em peso de somente dois componentes principais: um monômero hidrofóbico acrílico de arila e um monômero hidrofílico. O monômero hidrofóbico acrílico de arila apresenta a Fórmula



[007] em que:

[008] X é H ou CH_3;

[009] M é 0-6;

[0010] Y é nada, O, S, ou NR, onde R é H, CH_3, C_nH_{2n+1} (n = 1-10), iso-OC_3H_7, C_6H_5, ou $CH_2C_6H_5$; e

[0011] Ar é qualquer anel aromático que pode ser não-substituído ou substituído com CH_3, C_2H_5, n-C_3H_7, iso-C_3H_7, OCH_3, C_6H_{11}, Cl, Br, C_6H_5, ou $CH_2C_6H_5$.

[0012] Os materiais de lente descritos na patente '095 preferivelmente têm uma temperatura de transição vítrea ("T_g") entre cerca de -20 e +25°C.

[0013] Lentes intraoculares flexíveis podem ser dobradas e inseridas através de uma pequena incisão. Em geral, um material mais macio pode ser deformado em uma maior extensão de modo que ele pode ser inserido através de uma incisão crescentemente menor. Materiais acrílicos ou metacrílicos macios tipicamente não têm uma apropriada combinação de propriedades de resistência, flexibilidade e superfície não-pegajosa para permitir que IOLs sejam inseridas através de uma incisão tão pequena como aquela requerida para IOLs de silicone.

[0014] Dimetacrilatos de polietileno glicol (PEG) são conhecidos aperfeiçoarem resistência de formulações acrílicas hidrofóbicas. Ver, por exemplo, patentes U.S. N$^{os.}$ 5 693 095; 6 528 602; 6 653 422; e 6 353 069. Ambos, concentração e peso molecular de dimetacrilatos de PEG têm um impacto sobre performance de cintilação. Genericamente, uso de dimetacrilatos de PEG de maior peso molecular (PM 1000) rendem copolímeros com aperfeiçoada performance de cintilação em baixas concentrações de PEG (10-15% em peso), comparados a dimetacrilatos de PEG de menor peso molecular (PM <1000). Entretanto, baixas concentrações de dimetacrilato de PEG são desejáveis para manter um copolímero de alto índice de refração. Adição de dimetacrilatos de PEG também tende a diminuir o módulo e resistência à tração do resultante copolímero. Também, dimetacrilatos de PEG de maior peso molecular genericamente não são miscíveis com monômeros acrílicos hidrofóbicos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0015] Aperfeiçoados materiais de dispositivo acrílico dobrável, macio, que são particularmente apropriados para uso como IOLs, mas

que também são úteis como outros dispositivos oftálmicos ou otorrinolaringológicos, tais como lentes de contato, ceratopróteses, anéis ou enxertos de córnea, tubos de ventilação otológica e implantes nasais, foram descobertos. Estes materiais poliméricos compreendem macrômeros contendo cadeias laterais hidrofílicas.

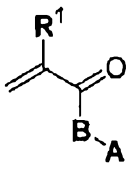
[0016] Os macrômeros de cadeia lateral hidrofílica objetos permitem síntese de IOLs de alto índice de refração, baixo teor de água de equilíbrio, resistentes à cintilação. O uso de um macrômero tendo uma cadeia lateral hidrofílica permite incorporação de ingredientes hidrofílicos de maior peso molecular em uma formulação de copolímero hidrofóbico. Ingredientes hidrofílicos de maior peso molecular são ingredientes de resistência à cintilação mais eficientes que comparáveis frações de peso de polímeros hidrofílicos de menor peso molecular. Esta resultante redução de concentração de ingrediente hidrofílico resulta em reduzido teor de água de equilíbrio, maior índice de refração, e uma lente intraocular de menor massa que pode ser inserida através de uma menor incisão.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0017] A menos que de outro modo indicado, todas as quantidades de componentes são apresentadas em uma base de % (peso/peso) ("% em peso).

[0018] Os materiais de dispositivo da presente invenção são copolímeros compreendendo a) um monômero acrilato ou metacrilato monofuncional [1], b) um reticulador acrilato ou metacrilato difuncional [2], e c) um macrômero de cadeia lateral hidrofílica [3] (que pode ser um macrômero de Fórmula [3a], [3b], [3c], [3d], ou [3e]. Os materiais de dispositivos podem conter mais de um monômero [1], mais de um monômero [2], e mais de um macrômero [3]. A menos que indicado de outro modo, referências a cada ingrediente são pretendidas para abrangerem múltiplos monômeros ou macrômeros da mesma Fórmula

e referências a quantidades são pretendidas referirem à quantidade total de todos os monômeros de cada Fórmula.



[1]

[0019] em que

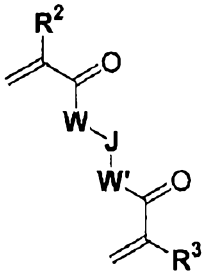
[0020] B = $-O(CH_2)_n-$, $-(OCH_2CH_2)_n-$, $-NH(CH_2)_n-$, ou $-NCH_3(CH_2)n-$;

[0021] R^1 = H, CH_3, CH_2CH_3, ou CH_2OH;

[0022] n = 0-12;

[0023] A = C_6H_5 ou $O(CH_2)_mC_6H_5$, onde o grupo C_6H_5 está opcionalmente substituído com $-(CH_2)_nH$, $-O(CH_2)_nH$, $-CH(CH_3)_2$, $-C_6H_5$, $-OC_6H_5$, $-CH_2C_6H_5$, F, Cl, Br, ou I; e

[0024] m = 0-18;



[2]

[0025] em que

[0026] R^2, R^3 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3, ou CH_2OH;

[0027] W, W' independentemente = $O(CH_2)_d$, $NH(CH_2)_d$, $NCH_3(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, $O(CH_2CH_2O)_dCH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2$, ou nada;

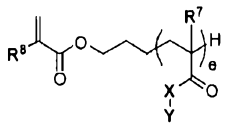
[0028] J = $(CH_2)_a$, $O(CH_2CH_2O)_b$, O, ou nada, contanto que se W e

W' = nada, então J ≠ nada;

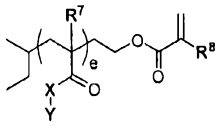
[0029] d = 0-12;

[0030] a = 1-12;

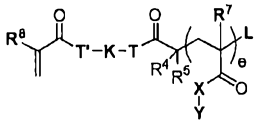
[0031] b = 1-24;



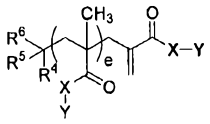
[3a]



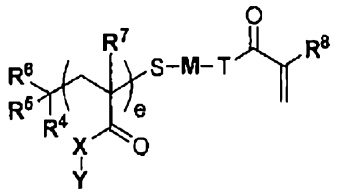
[3b]



[3c]



[3d],



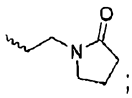
[3e]

[0032] em que para Fórmulas [3a], [3b], [3c], [3d], e [3e] (coletivamente, "Fórmula [3]")

[0033] e = 1-50;

X = -O-, NH-, $-N(CH_3)-$, $-N(CH_2CH_3)-$, ou $-N(C_6H_5)-$;

Y = -H, $-(CH_2)_pOH$, $-CH_2CH_2N(CH_3)_2$, $-CH_2CH_2N(CH_2CH_3)_2$, $-CH_2CH(OH)CH_2OH$, $-(CH_2CH_2O)_qCH_3$, $-(CH_2CH_2O)_qH$,

$-(CH_2CH_2O)_qC_6H_5$, ou ;

p = 1 – 12;

q = 1 – 230;

[0034] T, T' independentemente = $O(CH_2)_{d'}$, $NH(CH_2)_{d'}$,

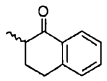
$NCH_3(CH_2)_{d'}$, $O(CH_2)_{d'}C_6H_4$, $O(CH_2CH_2O)_{d'}CH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2O)_{d'}CH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2CH_2O)_{d'}CH_2$, ou nada;

[0035] K = $(CH_2)_{a'}$, $O(CH_2CH_2O)_{b'}$, O, ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

d' = 0 - 12;

a' = 1 – 12;

b' = 1 – 24;

L = H, Cl, Br, $-CH_2C(O)CH_3$, $CH_2C(O)C(CH_3)_3$, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $CH_2C(O)C_6H_4OH$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$,  ,  , ou $-CH_2CH=CH_2$;

[0036] R^4, R^5 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3, $CH_2CH_2CH_3$, $CH(CH_3)_2$, $CH_2CH_2CH_2CH_3$ ou $CH_2CH(CH_3)_2$;

[0037] R_6 = $_CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$; R^7, R^8 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3, ou CH_2OH;

[0038] M = $-(CH_2)_{a''}-$; e

[0039] a'' = 2-20.

[0040] Monômeros preferidos de Fórmula [1] são aqueles onde:

B = $-O(CH_2)_n-$ ou $-(OCH_2CH_2)_n-$;

R^1 = -H or $-CH_3$;

n = 1 - 5;

A = $-C_6H_5$, $O(CH_2)_mC_6H_5$; e

m = 0 – 4.

[0041] Monômeros preferidos de Fórmula [2] são aqueles onde:

[0042] R^2, R^3 independentemente = H ou CH_3;

[0043] W, W' independentemente = $O(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, ou nada;

[0044] J = $O(CH_2CH_2O)_b$ ou nada, contanto que se W e W' = nada, então J ≠ nada;

[0045] d = 0-6; e

[0046] b = 1-10.

[0047] Macrômeros preferidos de Fórmula [3] são aqueles onde:

e = 2 – 40;

X = -O- ou -N(CH_3)-;

Y = $(CH_2CH_2O)_qCH_3$, $-(CH_2CH_2O)_qH$, ou $-(CH_2CH_2O)_qC_6H_5$;

q = 2 – 23;

[0048] T, T' independentemente = $O(CH_2)_{d'}$ ou nada;

[0049] K = $O(CH_2CH_2O)_{b'}$, ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

[0050] D' = 0-6;

[0051] b' = 1-10;

L = H, Cl, Br, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OH$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, ou $-CH_2CH=CH_2$;

[0052] R^4, R^5 independentemente = H, CH_3, ou CH_2CH_3;

[0053] R_6 = $-CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

[0054] R^7, R^8 independentemente = H ou CH_3; e

[0055] a'' = 2-12.

[0056] Macrômeros mais preferidos de Fórmula [3] são aqueles onde:

[0057] e = 5-30;

[0058] X = -O-;

[0059] Y = $(CH_2CH_2O)_qCH_3$;

[0060] q = 4-15;

[0061] T, T' independentemente = $O(CH_2)_{d'}$, $O(CH_2)_{d'}C_6H_4$, ou nada;

[0062] K = $O(CH_2CH_2O)_{b'}$ ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

[0063] d' = 0-6;

[0064] b' = 1-10;

[0065] L = H, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, ou -

$CH_2CH=CH_2$;

[0066] R^4, R^5 independentemente = H, CH_3, ou CH_2CH_3;

[0067] R_6 = $-CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

[0068] R^7, R^8 independentemente = H ou CH_3; e

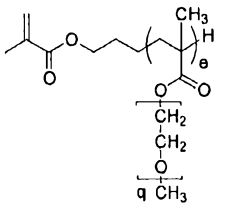
[0069] a'' = 2-12.

[0070] Monômeros de Fórmula [1] são conhecidos e podem ser fabricados através de processos conhecidos. Ver, por exemplo, patentes U.S. 5 331 073 e 5 290 892. Muitos monômeros de Fórmula [1] são comercialmente disponíveis a partir de uma variedade de fontes. Monômeros preferidos de Fórmula [1] incluem metacrilato de benzila; metacrilato de 2-fenil etila; metacrilato de 3-fenil propila; metacrilato de 4-fenil butila; metacrilato de 5-fenil pentila; metacrilato de 2-fenoxi etila; metacrilato de 2-(2-fenoxi etoxi) etila; metacrilato de 2-benziloxi etila; metacrilato de 2-(2-benziloxi) etoxi) etila; e metacrilato de 3-benziloxi propila; e seus correspondentes acrilatos.

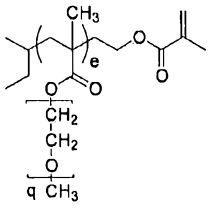
[0071] Monômeros de Fórmula [2] são conhecidos e podem ser fabricados através de processos conhecidos. Muitos são comumente disponíveis. Monômeros preferidos de Fórmula [2] incluem dimetacrilato de etileno glicol; dimetacrilato de dietileno glicol; dimetacrilato de trietileno glicol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,4-benzeno dimetanol; e seus correspondentes acrilatos. Mais preferido é diacrilato de 1,4-butanodiol.

[0072] Macrômeros de Fórmula [3] podem ser fabricados através de processos conhecidos. Eles são comercialmente disponíveis e, alguns exemplos e podem ser fabricados através de processos conhecidos. Macromonômeros de Fórmula [3] podem ser fabricados através de ligação covalente de um grupo polimerizável a um grupo funcional de extremidade de um polímero acrílico ou metacrílico linear ou ramificado. Por exemplo, um poli (metacrilato de alquila) terminado com hi-

droxila pode ser sintetizado através de polimerização aniônica usando um iniciador contendo um grupo hidroxila protegido, que seguindo desproteção, é reagido com, por exemplo, cloreto de metacriloíla ou ácido metacrílico para produzir macrômero [3a]. O grupo hidroxila terminal também pode ser reagido com outros reagentes, por exemplo, metacrilato de isocianato de etila ou cloreto de vinil benzila, para produzir um grupo polimerizável terminal. Ver, genericamente, patentes U.S. 6 221 991, 3 862 077 e 3 842 059, os inteiros conteúdos dos quais são incorporados por referência. Alternativamente, a polimerização pode ser terminada com um aldeído e subsequentemente reagida com cloreto de metacriloíla para produzir macrômero funcional [3b] (ver, por exemplo, patentes US 6 221 991 e 5 391 628).



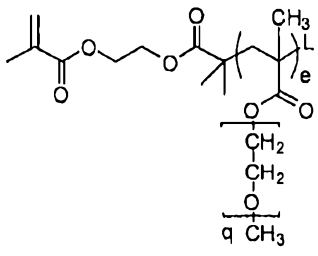
[3a]



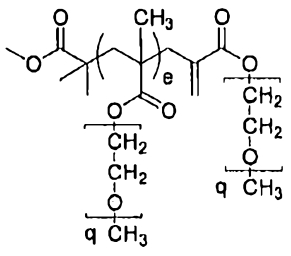
[3b]

[0073] Macrômeros de Fórmula [3c] também podem ser preparados usando condições de polimerização de radical de transferência de átomo (ATRP). Por exemplo, um iniciador com terminal hidroxila (bromo isobutirato de hidroxi etila) pode ser combinado com haleto de cobre (I) e um ligante amina solubilizante. Este pode ser usado para iniciar a polimerização de um monômero acrilato ou metacrilato. O resultante poli(acrilato) ou poli(metacrilato) terminado com hidroxila pode ser então reagido com cloreto de metacriloíla ou metacrilato de isoacianato de etila. Ver, genericamente, patentes U.S. 5 852 129, 5 763 548 e 5 789 487, e Neugebauer, et al., "Densely-grafted and double-grafted PEO brushes via ATRP. A route to soft elastomers", Macromolecules 2003, 36, 6746-6755; Ishizu et al., "Aggregation behaviors of AB-type brush-block-brush amphiphilic copolymers in aqueous me-

dia", Journal of Materials Science 2004, 39, 4295-4300; Kurjata, et al., "Synthesis of poly[dimethylsiloxane-block-oligo(ethylene glycol) methyl ether methacrylate]: an amphiplhilic copolymer with a comb-like block," Polymer 2004, 45, 6111-6121; and Wang, et al., "Facile Atom Transfer Radical Polymerization of Methoxy-Capped Oligo(ethylene glycol) Methacrylate in Aqueous Media at Ambient Temperatura," Macromolecules 2000, 33, 6640-6647, Alternatively, a catalytic chain transfer reagent may be used in conjunction with living polymerization techniques to produce methacrylic macromonomers of formula [3d]. See for example Norman, J. et al. *Macromolecules* **2002**, 35, 8954-8961, or Bon, S. A. et al. *J. Polym.* Sci., Polym. Chem. **2000**,38, 2678. Macrômeros de Fórmula [3e] podem ser produzidos, por exemplo, através de polimerização na presença de um agente de transferência de cadeia de funcionalidade tiol seguido por reação com cloreto de metacriloíla ou metacrilato de isocianato.Por exemplo, ver Chen, G.-F. et al. Macromolecules **1991**, 24, 2151.



[3c]



[3d]

[0074] Os materiais copoliméricos da presente invenção contêm uma quantidade total de monômero [1] em uma quantidade de 70 a 98%, preferivelmente de 80 a 95%. A concentração de reticulador [2] difuncional pode ser da ordem de 0,5 a 3% da concentração total, e preferivelmente de 1 a 2%.

[0075] Os materiais da presente invenção têm pelo menos um macrômero de [3]. A quantidade total de macrômero [3] depende das de-

sejadas propriedades físicas para os materiais de dispositivos. Os materiais copoliméricos da presente invenção contêm um total de pelo menos 0,5% em peso e podem conter tanto quanto 15% de macrômero [3]. Preferivelmente, os materiais de dispositivo copolimérico conterão 1-10% em peso de macrômero [3]. Mais preferivelmente, os materiais de dispositivo conterão 1-5% em peso de macrômero [3]. Mais preferivelmente, os materiais de dispositivo conterão 2-4% em peso de macrômero [3].

[0076] Os materiais de dispositivo copolimérico da presente invenção opcionalmente contêm um ou mais ingredientes selecionados do grupo consistindo em absorvedores de UV polimerizáveis e corantes polimerizáveis. Preferivelmente, o material de dispositivo da presente invenção não contém outros ingredientes além de monômeros de Fórmulas [1] e [2], o macrômero [3], e os absorvedores de UV polimerizáveis opcionais e corantes polimerizáveis.

[0077] Absorvedores de UV reativos são conhecidos. Um apropriado absorvedor de UV reativo é 2-(2'-hidróxi-3'-metalil-5'-metil fenil) benzo triazol, comercialmente disponível como o-metalil Tinuvin P ("oMTP") de Polysciences, Inc., Warrington, Pennsylvania. Absorvedores de UV estão tipicamente presentes em uma quantidade de cerca de 0,1-5%. Apropriados compostos de absorção de luz azul reativos incluem aqueles descritos na patente US 5 470 932. Absorvedores de luz azul estão tipicamente presentes em uma quantidade de cerca de 0,01-0,5%. Quando usados para fabricar IOLs, os materiais de dispositivos da presente invenção preferivelmente contêm ambos, um absorvedor de UV reativo e um corante reativo.

[0078] De modo a formar o material de dispositivo da presente invenção, os ingredientes escolhidos [1], [2], e [3], junto com qualquer um dos ingredientes opcionais, são combinados e polimerizados usando um iniciador de radical para iniciar polimerização através da

ação de calor ou radiação. O material de dispositivo é preferivelmente polimerizado nos moldes de polipropileno desgaseificados sob nitrogênio ou em moldes de vidro.

[0079] Apropriados iniciadores de polimerização incluem iniciadores térmicos e fotoiniciadores. Iniciadores térmicos preferidos incluem iniciadores de radical - livre peróxi, tais como (peróxi-2-etil) hexanoato de t-butila e peroxi dicarbonato de di(t-butil ciclo hexila) (comercialmente disponível como Perkadox 16 de Akzo Chemicals Inc., Chicago, Illinois). Particularmente em casos onde os materiais da presente invenção não contêm um cromóforo de absorção de luz azul, fotoiniciadores preferidos incluem iniciadores óxido de benzoil fosfina, como óxido de 2,4,6-trimetil benzoil difenil fosfina, comercialmente disponível como Lucirin ®TPO de BASF Corporation (Charlotte, North Carolina). Iniciadores estão tipicamente presentes em uma quantidade igual a cerca de 5% ou menos do peso total de formulação, e mais preferivelmente menos que 2% da formulação total. Como é usual para propósitos de cálculo de quantidades de componente, o peso de iniciador não é incluído no cálculo de % de peso de formulação.

[0080] A particular combinação dos ingredientes descritos acima e a identidade e quantidade de quaisquer adicionais componentes são determinadas pelas desejadas propriedades do material de dispositivo acabado. Em uma modalidade preferida, os materiais de dispositivo da presente invenção são usados para fabricação de IOLs tendo um diâmetro ótico de 5,5 ou 6 mm que são desenhados para serem comprimidos ou estirados e inseridos através de tamanhos de incisões cirúrgicas de 2 mm ou menos. Por exemplo, o macromonômero [3] é combinado com um monômero acrilato ou metacrilato monofuncional [1], um reticulador acrilato ou metacrilato multifuncional [2], um absorvedor de UV reativo e um corante reativo e copolimerizado usando um iniciador radical em um apropriado molde de lente.

[0081] O material de dispositivo preferivelmente apresenta um índice de refração no estado hidratado de pelo menos cerca de 1,50, e mais preferivelmente pelo menos cerca de 1,53, como medido em um refratômetro de Abbe em 589 nm (fonte de luz Na) e 25°C. Óticos fabricados de materiais tendo um índice de refração inferior a 1,50 são necessariamente mais espessos que óticos do mesmo poder que são fabricados de materiais tendo um maior índice de refração. Como tal, óticos IOL fabricados de materiais com comparáveis propriedades mecânicas e um índice de refração inferior a cerca de 1,50 genericamente requerem incisões relativamente maiores para implantação de IOL.

[0082] As proporções dos monômeros e macrômero a serem incluídos nos copolímeros da presente invenção devem ser escolhidas de modo que o copolímero tenha uma temperatura de transição vítrea (T_g) não superior a cerca de 37°C, que é a temperatura normal do corpo humano. Copolímeros tendo temperaturas de transição vítrea maiores que 37°C não são apropriados para uso em IOLs dobráveis; tais lentes somente podem ser enroladas ou dobradas em temperaturas acima de 37ºC e podem não desenrolar ou desdobrar em temperatura normal de corpo. É preferido usar copolímeros tendo uma temperatura de transição vítrea um pouco abaixo de temperatura normal de corpo e não superior a temperatura ambiente normal, por exemplo, cerca de 20-25°C, de modo que IOLs fabricadas de tais copolímeros possam ser enroladas ou dobradas convenientemente em temperatura ambiente. T_g é medida por calorimetria de exploração diferencial em 10°C/minuto, e é determinada no ponto médio da transição da curva de fluxo de calor.

[0083] Para IOLs e outras aplicações, os materiais da presente invenção têm de exibir suficiente resistência para permitir que dispositivos fabricados dos mesmos sejam dobrados ou manipulados sem fratura. Assim, os copolímeros da presente invenção terão uma elongação de pelo menos 80%, preferivelmente pelo menos 100%, e mais

preferivelmente superior a 110%. Esta propriedade indica que lentes fabricadas de tais materiais genericamente não racharão, rasgarão ou dividirão quando dobradas. Elongação de amostras de polímeros é determinada em espécimes de teste de tensão com forma de halteres com um comprimento total de 20 mm, comprimento na área de pegada de 4,88 mm, largura total de 2,49 mm, largura de 0,833 mm na seção mais estreita, um raio de parte estreita de 8,83 mm, e uma espessura de 0,9 mm. Testes são realizados sobre amostras em condições ambientes usando um Instron Material Tester (Model No. 4442 ou equivalente) com uma célula de carga de 50 Newton. A distância de agarrar é fixada em 14 mm e uma velocidade de cruzeta é fixada em 500 mm/minuto e a amostra é puxada até falha. A elongação (deformação) é reportada como uma fração do deslocamento na falha para a distância de aperto original. Uma vez que os materiais a serem testados são essencialmente elastômeros macios, carga dos mesmos na máquina Instron tende a torná-los torcidos. Para remoção de afrouxamento na amostra de material uma pré-carga é colocada sobre a amostra. Isto ajuda a reduzir o relaxamento e prover uma leitura mais consistente. Uma vez a amostra seja pré-carregada para um desejado valor (tipicamente 0,03 a 0,05 N) a deformação é fixada para zero e o teste iniciado. O módulo é calculado como a inclinação instantânea da curva de tensão - deformação em 0% de deformação ("Módulo de Young"), 25% de deformação ("módulo 25%") e 100% de deformação ("módulo 100%").

[0084] IOLs fabricadas dos materiais de dispositivos oftálmicos da presente invenção são mais resistentes a cintilações que outros materiais. Cintilações são medidas de acordo com o seguinte teste. A presença de cintilações é medida através de colocação de uma lente ou amostra de disco em um frasco ou câmara de vidro selada e adicionando água deionizada ou uma solução de sal balanceada. O frasco

ou câmara de vidro é então colocado em um banho de água preaquecido a 45°C. Amostras são para serem mantidas no banho por um mínimo de 16 horas e preferivelmente 24 +/- 2 horas. O frasco ou câmara de vidro é então resfriado para temperatura ambiente por um mínimo de 60 minutos e preferivelmente 90 +/- 30 minutos. A amostra é inspecionada visualmente em várias iluminações em ângulo ou fora de ângulo para avaliar claridade. Visualização de cintilações é realizada em temperatura ambiente com um microscópio de luz usando um aumento de 50 a 200x. Uma amostra é julgada ter muitas cintilações se, em aumento de 50-200x, existe aproximadamente 50 a 100% tantas cintilações como observadas em amostras controles à base de 65% em peso de acrilato de 2-fenil etila, 30% em peso de metacrilato de 2-fenil etila, 3,2% em peso de diacrilato de 1,4-butanodiol, e 1,8% em peso de oMTP. Similarmente, Uma amostra é julgada ter poucas cintilações se há aproximadamente 10% ou mais cintilações em relação à quantidade observada em amostras controles. Uma amostra é julgada ter muito poucas cintilações se existe aproximadamente 1% ou mais cintilações em relação a uma amostra controle. Uma amostra é julgada ser livre de cintilações se o número de cintilações detectadas na peça de olho é zero. Uma amostra é julgada ser substancialmente livre de cintilações se, em aumento de 50-200x, o número de cintilações detectadas na peça de olho é menos que cerca de 2/mm^3. É frequentemente muito difícil detectar cintilações, especialmente em superfícies e bordas onde mais defeitos e debris se formaram, de modo que a amostra é quadriculada por todo o inteiro volume da lente, variando os níveis de aumento (50-200x), a abertura de diafragma de íris, e as condições de campo (usando ambas as condições de campo brilhante e campo escuro) em uma tentativa para detectar a presença de cintilações.

[0085] Os copolímeros da presente invenção mais preferivelmente têm um teor de água de equilíbrio (EWC) de 0,5-3,0%. EWC pode ser

determinado gravimetricamente por comparação de peso de amostra seca e hidratada. Primeiro, o peso de amostra seca é obtido, então a amostra é colocada em um recipiente apropriado e equilibrada em água deionizada em uma temperatura prescrita por pelo menos 24 horas. A amostra é então removida da água deionizada, excesso de água de superfície é removido e a amostra é pesada. EWC é determinado pela seguinte Fórmula: $\%EWC = [(wt_{hyd} - wt_{dry})/wt_{hyd}] \times 100$

[0086] IOLs construídas dos materiais de dispositivo da presente invenção podem ser de qualquer desenho capaz de ser estirado ou comprimido em uma pequena seção transversa que possa adaptar-se através de uma incisão de 2 mm. Por exemplo, as IOLs podem ser do que é conhecido como um desenho de uma-peça ou multipeças, e compreendem componentes óticos e hápticos. Ótica é aquela porção que serve como a lente e os hápticos são ligados ao ótico e são como braços que seguram o ótico em seu próprio lugar no olho. . O ótico e háptico(s) podem ser de material idêntico ou diferente. Uma lente multipeças é assim chamada porque o ótico e o háptico(s) são fabricados separadamente e então os hápticos são ligados ao ótico. Em uma lente de peça simples, o ótico e os hápticos são formados por uma peça de material. Dependendo do material, os hápticos são então cortados, ou torneados, do material para produzir a IOL.

[0087] Em adição a IOLs, os materiais da presente invenção também são apropriados para uso como outros dispositivos oftálmicos ou otorrinolaringológicos tais como lentes de contato, ceratopróteses, enxertos ou anéis de córnea, tubos de ventilação otológica, e implantes nasais.

[0088] A invenção será ainda ilustrada que se seguem, os quais são pretendidos serem ilustrativos, mas não limitantes.

EXEMPLO 1

[0089] Todos os monômeros, reticuladores e iniciadores foram ad-

quiridos de fontes comerciais. Macrômero [3] ("poliPEG-MA") foi sintetizado a partir de monometacrilato de poli(etileno glicol) 550 mono metil éter ("PEG-MA 550"). Dois pesos moleculares de macrômero [3] foram usados: "poliPEG-MA 4,1k" (GPC M_n 4112; M_w/M_n de 1,80; e = 7 (calculado como 4112/550)) e "poliPEG-MA 10,3k" (GPC M_n 10 300; M_w/M_n de 1,44; e = 19). Metacrilato de 2-fenil etila (PEMA) e metacrilato de benzila (BzMA) foram, cada um, passados através de alumina básica e desgaseificados com N_2 antes de uso. Acrilato de 2-fenil etila ("PEA"), acrilato de benzila ("BzA"), e diacrilato de 1,4-butanodiol ("BDDA") foram purificados por cromatografia de coluna antes de uso. 2,2-azo bisisobutironitrila ("AIBN") foi recristalizada de metanol antes de uso. Peroxi dicarbonato de di-(4-t-butil ciclo hexila) ("Perkadox 16S"), 2-(2'-hidróxi-3'-t-butil-5'-(3"-(2"'-hidróxi-3"'-metacriloilóxi propóxi) propóxi) fenil)-5-metóxi-2H-benzo triazol ("UV13"), e orto metalila Tinuvin P ("oMTP") foram usados como recebidos.

[0090] Moldes de polipropileno foram desgaseificados em vácuo a 90°C antes do uso. Os moldes foram colocados em uma caixa de luva de atmosfera de nitrogênio após desgaseificação. O monômero(s), macrômero, e reticulador foram combinados como indicado na Tabela 1. Iniciador AIBN ou Perkadox ®16S foi adicionado (0,5-2,0% em peso), a solução foi inteiramente misturada, então colocada sob vácuo baixo para remoção de quaisquer bolhas arrastadas, contralavada com nitrogênio, e imediatamente colocada na caixa de luva. A formulação de monômero foi dispensada em moldes de polipropileno desgaseificados em vácuo usando uma seringa equipada com um filtro de PTFE de 0,2 µm. Os moldes enchidos foram colocados em um forno de convecção por 1 hora a 70°C, então 2 horas a 110°C. As resultantes amostras de polímero foram removidas dos moldes e extraídas em acetona em refluxo por 6 horas, rinsadas e secadas em ar, então colocadas sob vácuo a 70°C por pelo menos 15 horas. Propriedades de

tração, T_g, EWC, resistência de cintilação, e índice de refração foram determinados de acordo com os processos descritos acima. Os resultados são listados na Tabela 2.

Tabela 1

Detalhe de Componente de Formulação

ID	PEA (% em peso)	BzA (% em peso)	PEMA (% em peso)	BzMA (% em peso)	BDDA (% em peso)	UV13 (% em peso)	oMTP (% em peso)	poliPEG-MA 4,1 k (% em peso)	PoliPEG-MA 10,3 k (% em peso)
0	65,0	-	30,0	-	3,2	-	1,8	0,0	-
1	63,1	-	29,1	-	3,1	-	1,7	3,0	-
2	61,1	-	28,2	-	3,0	-	1,7	6,0	-
3	59,2	-	27,3	-	2,9	-	1,6	9,0	-
4	89,00	-	-	-	1,00	-	-	10,00	-
5	78,99	-	-	-	1,00	-	-	20,00	-
6	67,48	-	20,00	10,00	1,52	-	-	1,01	-
7	66,47	-	19,99	10,00	1,52	-	-	2,02	-
8	65,48	-	19,99	9,99	1,52	-	-	3,01	-
9	64,47	-	20,02	9,99	1,51	-	-	4,00	-
10	63,50	-	19,99	10,00	1,50	-	-	5,01	-
11	-	97,99	-	-	1,01	-	-	1,00	-
12	10,00	88,01	-	-	1,00	-	-	1,00	-
13	-	96,50	-	-	1,50	-	-	2,00	-
14	-	95,49	-	-	1,50	-	-	3,02	-
15	-	95,98	-	-	2,00	-	-	2,02	-
16	-	94,96	-	-	2,03	-	-	3,01	-

ID	PEA (% em peso)	BzA (% em peso)	PEMA (% em peso)	BzMA (% em peso)	BDDA (% em peso)	UV13 (% em peso)	oMTP (% em peso)	poliPEG-MA 4,1 k (% em peso)	PoliPEG-MA 10,3 k (% em peso)
17	-	90,48	-	5,00	1,50	-	-	3,02	-
18	-	95,47	-	-	1,51	-	-	-	3,02
19	-	93,46	-	2,01	1,51	-	-	3,03	-
20	-	93,24	-	2,25	1,51	-	-	3,00	-
21	-	92,49	-	3,01	1,51	-	-	3,00	-
22	-	91,47	-	4,00	1,51	-	-	3,01	-
23	-	87,99	-	7,50	1,51	-	-	3,00	-
24	-	85,49	-	10,01	1,50	-	-	3,00	-
25	-	83,68	-	10,01	1,50	1,80	-	3,00	-

TABELA 2

[0091] Propriedades de tração e térmicas, % EWC e resultados de teste de cintilação

ID	Resistência à Tração (MPa)	Deformação na Ruptura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante 100% (MPa)	EWC (% em peso)	Cintilações	T_g (°C)	RI (22°C, seco)
0	8,12	104	57,30	7,51	0,30	Muitas	9,5	-
1	8,34	114	40,87	6,39	0,66	Nenhuma	6,6	1,5537
2	6,23	110	19,89	4,94	1,68	Nenhuma	2,4	1,5513
3	-	-	-	-	2,69	Nenhuma	-0,9	1,5480
4	1,56	163	1,56	0,65	3,92	Nenhuma	-	1,5457

ID	Resistência à Tração (MPa)	Deformação na Ruptura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante 100% (MPa)	EWC (% em peso)	Cintilações	T_g (°C)	RI (22°C, seco)
5	0,92	132	1,02	0,63	9,78	Nenhuma	-	1,5375
6	8,53	174	48,07	3,63	0,50	Nenhuma	-	1,5562
7	8,57	177	37,57	3,22	0,75	Poucas	7,5	1,5553
8	7,65	173	28,43	2,78	1,00	Nenhuma	-	1,5545
9	7,39	174	23,99	2,52	1,32	Nenhuma	-	1,5536
10	6,42	167	18,53	2,27	1,61	Nenhuma	-	1,5528
11	9,77	252	39,94	2,20	0,46	Nenhuma	-	1,5644
12	8,53	246	25,62	1,73	0,48	Poucas	-	1,5633
13	6,20	183	12,90	1,62	0,85	Poucas	-	1,5633
14	6,24	183	10,25	1,51	1,10	Muito poucas	-	1,5621
15	6,91	160	12,39	2,11	0,81	Nenhuma	-	1,5630
16	6,69	158	11,64	2,10	1,06	Muito poucas	-	1,5615
17	10,73	201	56,72	3,40	0,89	Nenhuma	-	1,5620
18	9,41	197	38,55	2,72	1,37	Nenhuma	-	1,5610
19	8,91	190	38,54	2,75	1,08	Muito poucas	-	1,5620
20	8,91	190	30,52	2,39	0,91	Nenhuma	-	-
21	9,60	192	45,32	2,95	1,02	Nenhuma	-	1,5622

ID	Resistência à Tração (MPa)	Deformação na Ruptura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante 100% (MPa)	EWC (% em peso)	Cintilações	T_g (°C)	RI (22°C, seco)
22	9,86	191	50,74	3,19	1,00	Nenhuma	-	1,5622
23	9,70	184	56,25	2,56	1,25	Nenhuma	-	-
24	10,29	184	62,28	4,03	1,06	Nenhuma	13,347	-
25	-	-	-	-	0,93	Nenhuma	-	1,5636

EXEMPLO 2

[0092] Os copolímeros mostrados na Tabela 3, que contiveram tamanhos variáveis de aditivo contendo PEG (PEG-MA 550, poliPEG-MA 4.1 k, e poliPEG-MA 10,3), foram preparados na maneira descrita no Exemplo 1. Propriedades de tração, EWC, resistência de cintilação, e índice de refração foram determinados de acordo com os processos descritos acima. Os resultados são listados na Tabela 4.

TABELA 3

[0093] Detalhe de Componente de Formulação de Exemplos Comparativos

ID	BzA (% em peso)	BDDA (% em peso)	PEG-MA 550 (% em peso)	poliPEG-MA 4,1 k (% em peso)	poliPEG-MA 10,3 k (% em peso)
26	93,47	1,51	5,02	-	-
27	93,47	1,51	-	5,02	-
28	93,49	1,51	-	-	5,00

TABELA 4

[0094] Propriedades Térmicas e de Tração de Formulação Comparativa, % EWC e Resultados de Teste de Cintilação

ID	Resistência à Tração (MPa)	Deformação na Ruptura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante 100% (MPa)	EWC (%)	Cintilações	RI (22℃, seco)
26	6,87	191	12,79	1,64	0,59	Muitas	1,5598
27	7,49	189	16,25	1,85	1,50	Nenhuma	1,5604
28	8,92	199	25,32	2,22	2,35	Nenhuma	1,5595

EXEMPLO 3

[0095] Os copolímeros mostrados na Tabela 5, que contiveram pesos moleculares variados do aditivo poliPEG-MA: "poliPEG-MA 3570" (GPC M_n 3570; M_w/M_n de 1,42; e = 6), "poliPEG-MA 4012" (GPC M_n 4012; M_w/M_n 1,54; e = 7), "poliPEG-MA 4141" (GPC M_n 4141; M_w/M_n 1,50; e = 8), e poliPEG-MA 3708 (GPC M_n 3708; M_w/M_n 1,49; e = 7) foram preparados na maneira descrita no Exemplo 1. Propriedades de tração, EWC, resistência de cintilação, e índice de refração fo-

ram determinados de acordo com os processos descritos acima. Os resultados são listados na Tabela 6.

TABELA 5

[0096] Detalhe de Componente de Formulação

ID	BzA (% em peso)	BzMA (% em peso)	BDDA (% em peso)	PEG-MA 550 (% em peso)	poliPEG-MA 3570 (% em peso)	poliPEG-MA 4012 (% em peso)	poliPEG-MA 4141 (% em peso)	poliPEG-MA 3708 (% em peso)
29	85,47	9,99	1,52	3,02	-	-	-	-
30	83,46	9,99	1,51	5,03	-	-	-	-
31	78,49	10,01	1,50	10,00	-	-	-	-
32	73,50	10,00	1,51	15,00	-	-	-	-
33	68,50	10,00	1,50	20,00	-	-	-	-
34	85,46	10,00	1,53	-	3,00	-	-	-
35	83,47	10,02	1,50	-	5,01	-	-	-
36	85,38	9,99	1,61	-	-	3,02	-	-
37	85,47	10,00	1,50	-	-	-	3,03	-
38	85,40	10,01	1,52	-	-	-	-	3,07

TABELA 6

[0097] Propriedades Térmicas e de Tração, % EWC e Resultados de Teste de Cintilação

ID	Resistência à Tração (MPa)	Deformação na Ruptura (MPa)	Módulo de Young (MPa)	Módulo Secante 100% (MPa)	EWC (%)	Cintilações	RI (22℃, seco)
29	8,26	175	38,99	3,42	0,46	Muitas	1,5631
30	6,67	170	18,07	2,33	0,55	Muitas	1,5611
31	3,94	151	9,25	1,51	0,79	Poucas	1,5566
32	2,79	134	8,44	1,42	1,19	Muito poucas	1,5518
33	2,41	126	2,59	1,47	3,38	Nenhuma	1,5493
34	8,23	167	46,35	3,94	0,74	Nenhuma	1,5630
35	7,47	169	26,69	3,04	1,21	Nenhuma	1,5608
36	8,60	163	45,02	4,29	0,88	Nenhuma	1,5626
37	8,19	167	45,24	4,04	0,90	Nenhuma	1,5627
38	8,94	173	44,30	4,07	0,79	Nenhuma	1,5626

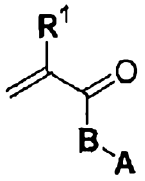
[0098] Esta invenção foi descrita através de referência a certas modalidades preferidas; entretanto, deve ser entendido que ela pode

ser realizada em outras formas específicas ou suas variações sem se fugir de suas características especiais ou essenciais. As modalidades descritas acima por isso são consideradas serem ilustrativas em todos os aspectos e não restritivas, o escopo da invenção sendo indicado pelas reivindicações apostas antes que pela descrição anterior.

REIVINDICAÇÕES

1. Material de dispositivo polimérico oftálmico ou otorrinolaringológico, caracterizado pelo fato de que compreende

(a) 70 a 98% (peso/peso) de um monômero acrilato ou metacrilato de Fórmula [1]:



[1]

na qual

B = $-O(CH_2)_n-$, $-(OCH_2CH_2)_n-$, $-NH(CH_2)_n-$, ou $-NCH_3(CH_2)n-$;

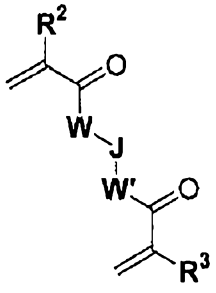
R^1 = H, CH_3, CH_2CH_3, ou CH_2OH;

n = 0-12;

A = C_6H_5 ou $O(CH_2)_mC_6H_5$, onde o grupo C_6H_5 está opcionalmente substituído com $-(CH_2)_nH$, $-O(CH_2)_nH$, $-CH(CH_3)_2$, $-C_6H_5$, $-OC_6H_5$, $-CH_2C_6H_5$, F, Cl, Br, ou I; e

m = 0-18;

(b) 0,5 a 3% (peso/peso) de um monômero de reticulação acrilato ou metacrilato difuncional de Fórmula [2]:



[2]

na qual

R^2, R^3 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3, ou CH_2OH;

W, W' independentemente = $O(CH_2)_d$, $NH(CH_2)_d$, $NCH_3(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, $O(CH_2CH_2O)_dCH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2$, $O(CH_2CH_2CH_2CH_2O)_dCH_2$, ou nada;

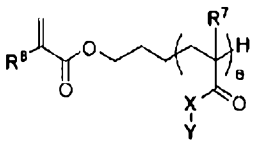
J = $(CH_2)_a$, $O(CH_2CH_2O)_b$, O, ou nada, contanto que se W e W' = nada, então J ≠ nada;

d = 0-12;

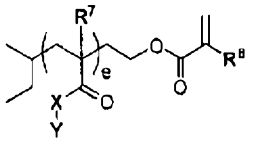
a = 1-12;e

b = 1-24; e

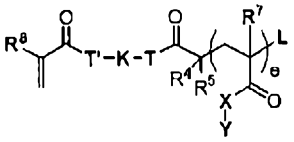
(c) 0,5 a 15% (peso/peso) de um macrômero de cadeia lateral hidrofílica de Fórmula [3a], [3b], [3c], [3d], ou [3e]:



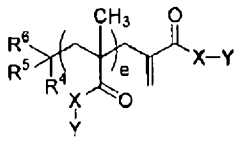
[3a]



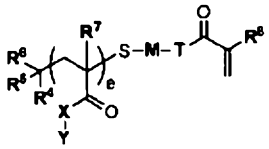
[3b]



[3c]



[3d],



[3e]

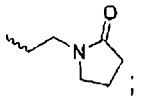
sendo que para Fórmulas [3a], [3b], [3c], [3d], e [3e]:

e = 1-50;

X = -O-, NH-, -N(CH_3)-, -N(CH_2CH_3)-, ou -N(C_6H_5)-;

Y = -H, -(CH_2)$_p$OH, -$CH_2CH_2N(CH_3)_2$, -$CH_2CH_2N(CH_2CH_3)_2$,

-$CH_2CH(OH)CH_2OH$, -(CH_2CH_2O)$_q$$CH_3$, -($CH_2CH_2O$)$_q$H,

-(CH_2CH_2O)$_q$$C_6H_5$, ou  ;

p = 1 – 12;

q = 1 – 230;

T, T' independentemente = O(CH_2)$_{d'}$, NH(CH_2)$_{d'}$, $NCH_3(CH_2)_{d'}$, O(CH_2)$_{d'}$$C_6H_4$, O($CH_2CH_2O$)$_{d'}$$CH_2$, O($CH_2CH_2CH_2O$)$_{d'}$$CH_2$, ou ($CH_2CH_2CH_2CH_2O$)$_{d'}$$CH_2$, ou nada;

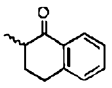
K = (CH_2)$_{a'}$, O(CH_2CH_2O)$_{b'}$, O, ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

d' = 0 - 12;

a' = 1 – 12;

b' = 1 – 24;

L = H, Cl, Br, -$CH_2C(O)CH_3$, $CH_2C(O)C(CH_3)_3$, -$CH_2C(O)C_6H_5$, -

$CH_2C(O)C_6H_4OH$, -$CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$,  ,  , ou

-$CH_2CH=CH_2$;

R^4, R^5 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3, $CH_2CH_2CH_3$, $CH(CH_3)_2$, $CH_2CH_2CH_2CH_3$ ou $CH_2CH(CH_3)_2$;

R_6 = -CO_2CH_3, -$CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou -$CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

R^7, R^8 independentemente = H, CH_3, CH_2CH_3 ou CH_2OH;

M = -(CH_2)$_{a''}$-; e

a'' = 2-20.

2. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que para o monômero de Fórmula [1]:

B = -O(CH_2)$_n$- ou -(OCH_2CH_2)$_n$-;

R^1 = -H ou -CH_3;

n = 1-5;

A = $-C_6H_5$, $O(CH_2)_mC_6H_5$; e

m = 0-4.

3. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que para o monômero de Fórmula [2]:

R^2, R^3 independentemente = H ou CH_3;

W, W' independentemente = $O(CH_2)_d$, $O(CH_2)_dC_6H_4$, ou nada;

J = $O(CH_2CH_2O)_b$ ou nada, contanto que se W e W' = nada, então J ≠ nada;

d = 0-6; e

b = 1-10.

4. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que para o macrômero de Fórmula [3]:

e = 2-40;

X = -O- ou $-N(CH_3)-$;

Y = $(CH_2CH_2O)_qCH_3$, $-(CH_2CH_2O)_qH$, ou $-(CH_2CH_2O)_qC_6H_5$;

q = 2-23;

T, T' independentemente = $O(CH_2)_{d'}$ ou nada;

K = $O(CH_2CH_2O)_{b'}$ ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

d' = 0-6;

b' = 1-10;

L = H,Cl,Br, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OH$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, ou $-CH_2CH=CH_2$;

R^4, R^5 independentemente = H, CH_3 ou CH_2CH_3;

R_6 = $-CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

R^7, R^8 independentemente = H ou CH_3; e

a'' = 2-12.

5. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que para o macrômero de Fórmula [3]:

e = 5-30;

X = -O-;

Y = $(CH_2CH_2O)_qCH_3$;

q = 4-15;

T,T' independentemente = $O(CH_2)_{d'}$, $O(CH_2)_{d'}C_6H_4$, ou nada;

K = $O(CH_2CH_2O)_{b'}$, ou nada, contanto que se T e T' = nada, então K ≠ nada;

d' = 0-6;

b' = 1-10;

L = H, $-CH_2C(O)C_6H_5$, $-CH_2C(O)C_6H_4OCH_3$, ou $-CH_2CH=CH_2$;

R^4, R^5 independentemente = H, CH_3, ou CH_2CH_3;

R_6 = $-CO_2CH_3$, $-CO_2CH_2CH_3$, -CN, ou $-CONHCH_2CH_2CH_2CH_3$;

R^7, R^8 independentemente = H ou CH_3; e

a'' = 2-12.

6. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o monômero de Fórmula [1] é selecionado a partir do grupo compreendendo metacrilato de benzila; metacrilato de 2-fenil etila; metacrilato de 3-fenil propila; metacrilato de 4-fenil butila; metacrilato de 5-fenil pentila; metacrilato de 2-fenoxi etila; metacrilato de 2-(2-fenoxi etoxi) etila; metacrilato de 2-benziloxi etila; metacrilato 2-(2-(benziloxi) etoxi) etila; metacrilato de 3-benziloxi propila; acrilato de benzila; acrilato de 2-fenil etila; acrilato de 3-fenil propila; acrilato de 4-fenil butila; acrilato 5-fenil pentila; acrilato 2-fenoxi etila; acrilato de 2-(2-fenoxi etoxi) etila; acrilato de 2-benziloxi

etila; acrilato de 2-(2-(benziloxi) etoxi) etila; e acrilato 3-benziloxi propila.

7. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o monômero de Fórmula [2] é selecionado a partir do grupo compreendendo dimetacrilato de etileno glicol; dimetacrilato de dietileno glicol; dimetacrilato de trietileno glicol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,4-benzeno dimetanol; diacrilato de etileno glicol; diacrilato de dietileno glicol; diacrilato de trietileno glicol; diacrilato de 1,6-hexanodiol; diacrilato de 1,4-butanodiol; e diacrilato de 1,4-benzeno dimetanol.

8. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a quantidade de monômero [1] é 80 a 95% (peso/peso).

9. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a quantidade de macrômero de cadeia lateral hidrofílica é 1 a 10% (peso/peso).

10. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a quantidade de macrômero de cadeia lateral hidrofílica é 1 a 5% (peso/peso).

11. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a quantidade de macrômero de cadeia lateral hidrofílica é 2 a 4% (peso/peso).

12. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o macrômero de cadeia lateral hidrofílica é um macrômero de Fórmula [3a].

13. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o macrômero de cadeia lateral hidrofílica é um macrômero de Fórmula [3b].

14. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o macrômero de cadeia

lateral hidrofílica é um macrômero de Fórmula [3c].

15. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o macrômero de cadeia lateral hidrofílica é um macrômero de Fórmula [3d].

16. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o macrômero de cadeia lateral hidrofílica é um macrômero de Fórmula [3e].

17. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um ingrediente selecionado a partir do grupo compreendendo um absorvedor de UV polimerizável e um corante polimerizável.

18. Material de dispositivo polimérico, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que compreende 0,1-5% (peso/peso) de um absorvedor de UV polimerizável e 0,01 - 0,5% (peso/peso) de um corante polimerizável.

19. Processo para preparação de um material de dispositivo polimérico oftálmico ou otorrinolaringológico, como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os ingredientes [1], [2] e [3], junto com quaisquer outros ingredientes opcionais, são combinados utilizando um radical inicial par iniciar a polimerização pela ação de calor ou radição.

20. Dispositivo oftálmico ou otorrinolaringológico, caracterizado pelo fato de que compreende um material de dispositivo polimérico, como definido na reivindicação 1, sendo que o dispositivo oftálmico ou otorrinolaringológico é selecionado a partir do grupo compreendendo lentes intraoculares; lentes de contato; ceratopróteses; enxertos ou anéis de córnea; tubos otológicos; e implantes nasais.

21. Dispositivo oftálmico ou otorrinolaringológico, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que é uma lente intraocular.