



**República Federativa do Brasil**  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0509338-4 B1**

**(22) Data do Depósito:** 26/04/2005

**(45) Data de Concessão:** 17/10/2017



---

**(54) Título:** DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS TENDO UM FILTRO TRANSMISSOR DE LUZ VIOLETA ALTAMENTE SELETIVO E MÉTODOS RELACIONADOS

**(51) Int.Cl.:** G02C 7/10

**(30) Prioridade Unionista:** 30/04/2004 US 60/567,281

**(73) Titular(es):** ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.

**(72) Inventor(es):** MARTIN A. MAINSTER; ALAN J. LANG; MICHAEL D. LOWERY; JASON CLAY PEARSON; GREGORY ALLAN KING; MAX ALLEN WEAVER; JEAN CARROLL FLEISHER

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS TENDO UM FILTRO TRANSMISSOR DE LUZ VIOLETA ALTAMENTE SELETIVO E MÉTODOS RELACIONADOS"**.

Referência Cruzada com Pedidos Relacionados

- 5                   Esse pedido reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S. No. 60/567.281, depositado em 30 de abril de 2004, que é incorporado aqui por referência na sua integridade.

Campo da Invenção

- 10                   A presente invenção refere-se a dispositivos oftálmicos adequados para uso em mamíferos. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a dispositivos oftálmicos tendo pelo menos um filtro transmissor de luz violeta altamente seletivo (abrupto) incorporado nele. Adicionalmente, métodos relacionados para a fabricação de dispositivos oftálmicos tendo filtros transmissores de luz violeta altamente seletivos são providos.

15                   Antecedentes da Invenção

- Existem três estruturas primárias dentro do olho humano que são essenciais para a visão e submetidas a danos relacionados com a idade: a córnea, a lente e a retina. A retina é um tecido sensorial de múltiplas camadas que alinha-se com a parte posterior do olho. Ela contém milhões
- 20                   de fotorreceptores que capturam raios de luz e os converte em impulsos elétricos. Esses impulsos se movimentam ao longo do nervo ótico para o cérebro onde eles são transformados em imagens. Existem dois tipos de fotorreceptores na retina: bastonetes e cones. A retina contém aproximadamente 6 milhões de cones. Os cones ficam contidos na mácula, a porção da retina
- 25                   responsável pela visão central. Eles são mais densamente acondicionados dentro da depressão, a porção extremamente central da mácula. Os cones funcionam melhor na luz brilhante e nos permite apreciar a cor. Existem aproximadamente 125 milhões de bastonetes. Eles são espalhados por toda a retina periférica e funcionam melhor na iluminação obscurecida. Os bastonetes
- 30                   são responsáveis pela visão periférica e noturna. A retina é essencial para a visão e é facilmente danificada pela exposição não protegida prolongada à luz visível e perto do visível. Patologias da retina induzidas pela luz

incluem edema macular cistóide, retinopatia solar, melanomas oculares e degeneração macular relacionada com a idade (ARMD). O dano na retina induzido pela luz é classificado como estrutural, térmico ou fotoquímico e é amplamente determinado pelo tempo de exposição, nível de alcance e comprimento de onda da luz (W.T. Ham. 1983. Journal of Occupational Medicine. 25:2 101-102).

Em adultos saudáveis a retina fica geralmente protegida das formas mais severas de danos induzidos pela luz pelas estruturas do olho externo incluindo a córnea e a lente do cristalino. A córnea é um tecido ocular protéico transparente localizado antes da íris e é a única estrutura do olho exposta diretamente ao ambiente. A córnea é essencial para proteger as estruturas internas delicadas contra os danos e facilita a transmissão da luz através dos meios aquosos para a lente do cristalino. A córnea é o filtro de luz primário e, portanto, é particularmente suscetível a danos relacionados com a exposição à luz excessiva incluindo doenças córneo-conjuntivas tais como pterígio, ceratopatia climática de gotícula, pinguecula. No olho saudável a córnea, em conjunto com o meio aquoso, absorve, ou bloqueia, os comprimentos de ondas (nm será usado a seguir para representar comprimentos de onda de luz em nanômetros) na região (UV)-B e UV-C do ultravioleta curto (menos do que  $\approx 320$  nm).

A lente do cristalino é uma lente biológica de acomodação que se situa diretamente atrás da íris e córnea e facilita a convergência de ambas as imagens distante e próxima sobre a retina. A lente do cristalino natural impede que a radiação perto do UV (UV-A) (320 nm a 400 nm) alcance a retina. Portanto, a maior parte da radiação UV A, B e C prejudicial é impedida de alcançar a retina em pessoas saudáveis com uma lente do cristalino e córnea intactas. Assim, no olho de mamífero normal somente comprimentos de onda entre cerca de 400 nm e 1.400 nm podem alcançar a retina. Entretanto, altos níveis de transmitância de luz azul e violeta (comprimentos de onda de cerca de 390 nm a cerca de 500 nm) têm sido associados a danos na retina, degeneração macular, retinite pigmentar e cegueira noturna. Além disso, a luz azul e violeta tende a ser dispersa na atmosfera, especialmente

em névoa, nevoeiro, chuva e neve, que em parte podem causar clarão e acuidade visual reduzida. À medida que o olho envelhece, a lente do cristalino começa a adotar uma matiz amarela que absorve alguma radiação nas faixas de comprimento de onda do azul e violeta, além da maior parte da radiação próxima do UV. Assim, a lente do cristalino natural protege a retina delicada do olho da luz próxima do UV por toda a vida e sutilmente amarela com o tempo, dessa maneira aumentando a quantidade de luz azul e violeta que é absorvida.

A lente do cristalino natural é também suscetível a doenças de olho degenerativas relacionadas com a idade tal como catarata. A catarata é uma turvação da lente do cristalino causada pela coagulação das proteínas da lente dentro do saco capsular. Muitos oftalmologistas acreditam que a formação da catarata resulta de um tempo de vida dos insultos oxidantes na lente e é exacerbada pela fumaça, exposição excessiva à luz brilhante, obesidade e diabetes. As cataratas se desenvolvem vagarosamente na maior parte das pessoas e eventualmente alcançam o ponto onde a visão é substancialmente prejudicada resultando em cegueira quase total. Nessas pessoas, a remoção e a substituição da lente por dispositivos oftálmicos de polímero sintético tal como uma lente intraocular é o método preferido para restaurar a visão normal. Entretanto, uma vez que a lente do cristalino natural seja removida, a retina é deixada desprotegida contra luz violeta de comprimento de onda curto e UV prejudiciais. Assim, os dispositivos oftálmicos sintéticos anteriores eram providos com compostos de absorção de UV tais como absorvedores de luz UV com base em benzofenonas e benzotriazóis. Além do mais, muitas benzofenonas e benzotriazóis são polimerizáveis e assim podem ser integradas de maneira estável na maior parte das composições de dispositivo oftálmico modernas incluindo acrilatos e comonômeros e copolímeros de hidrogel hidrófilos. A luz ultravioleta não exerce um papel positivo na visão humana. Assim, os dispositivos oftálmicos tendo concentrações de corante de absorção de UV que bloqueiam virtualmente toda luz UV se tornaram comuns na metade dos anos 80.

Nos anos 90, dispositivos oftálmicos tendo materiais de absor-

ção de luz violeta tal como corantes azo incorporados neles foram introduzidos para aproximar os efeitos de bloqueio da luz violeta da lente do cristalino natural do adulto envelhecido. Por exemplo, a Patente dos Estados Unidos Número (USPN) 4.390.676 descreve dispositivos oftálmicos de polímero de polimetilmetacrilato (PMMA) incorporando corantes amarelos que seletivamente absorvem a radiação de luz UV, azul e violeta até aproximadamente 450 nm. USPNs 5.528.322, 5.543.504 e 5.662.707 são atribuídas para Alcon e descrevem corantes azo amarelo funcionalizadas com acrílico tendo um espaçador químico inerte entre o corante e porções acrílicas da molécula. Assim, a porção de absorção da luz violeta da molécula é protegida contra mudanças de cor indesejáveis quando polimerizada com o polímero da lente. Além do mais, pelo fato de que o corante é funcionalizado com acrílico, ele é polimerizável com o polímero da lente e assim incorporado de maneira estável na matriz do polímero do dispositivo oftálmico. Similarmente, Menicon possui as USPNs 6.277.940 e 6.326.448 ambas revelando corantes azo modificados com acrílico específico estruturalmente similares a Alcon. Hoya possui USPN 5.374.663 que descreve corantes amarelos ligados de maneira não covalente incluindo solvente amarelo números 16,29 e outros incorporados em uma matriz de PMMA. Além do mais, Hoya também possui USPN 6.310.215 que descreve corantes de pirazolona funcionalizados com acrílico adequados para uso em dispositivos oftálmicos de acrílico e de silicone.

Entretanto, esses e outros dispositivos oftálmicos da técnica anterior têm os corantes de bloqueio violeta igualmente distribuídos por todo o material do dispositivo oftálmico em concentrações que imitam a cor amarelo natural da lente do cristalino de um indivíduo de 53 anos de idade. Conseqüentemente, toda a luz e imagens são filtradas através de uma cor amarela antes de ser projetadas na retina. Para atividades que contam com a sensibilidade fotópica aguçada (condições visuais de luz diária) isso pode ser desejável, por exemplo pessoas que estão engajadas em certos esportes externos durante o dia ou atividades incluindo esquiadores, jogadores de beisebol, jogadores de futebol, pilotos e navegadores são expostos a altos níveis de radiação de luz ultravioleta, violeta e visível que podem afetar a acu-

idade visual exigida em tais atividades. Motoristas de veículos motorizados também têm necessidades específicas em termos de redução da luz ofuscante e melhora da acuidade visual sob condições de direção brilhantes, iluminadas pelo sol e redução da luz ofuscante dos faróis à noite.

5                   Entretanto, ao contrário da radiação UV, o espectro da luz violeta (440 nm a cerca de 500 nm) é importante para manter ótima acuidade visual, especialmente visão escotópica (noturna). Assim, dispositivos oftálmicos que contêm corantes que bloqueiam quantidades significativas de luz violeta sobre a maior parte do espectro de luz violeta podem afetar adver-  
10 samente a visão escotópica. Esse é um problema especialmente pronunciado em adultos mais velhos que naturalmente sofrem de visão escotópica declinante e dilatação reduzida da pupila. Conseqüentemente, é necessário um dispositivo oftálmico que equilibre a necessidade de redução dos efeitos prejudiciais possíveis da exposição de luz azul e violeta contra a necessida-  
15 de de manter boa visão escotópica.

Portanto, é um objetivo da presente invenção prover um dispositivo oftálmico tendo um filtro transmissor de luz violeta altamente seletivo (abrupto) incorporado nele que protege contra radiação na faixa de onda do violeta e porções mais prejudiciais da faixa de onda do azul, assim provendo  
20 visão escotópica melhorada quando comparado com os dispositivos da técnica anterior.

#### Sumário da Invenção

A presente invenção realiza esse e outros objetivos provendo um dispositivo oftálmico tendo um corante de absorção de luz violeta que  
25 seletivamente filtra comprimentos de onda entre aproximadamente 400 nm a cerca de 450 nm com pouca ou nenhuma absorção de comprimentos de onda acima de 450 nm (citado aqui a seguir como um "filtro de corte vertical da luz violeta").

Os dispositivos oftálmicos da presente invenção podem ser  
30 compostos de qualquer polímero biocompatível adequado para uso na formação de um dispositivo oftálmico. Por exemplo, mas não limitado a poli(metilmetacrilato)(PMMA). Polímeros adicionais podem ser usados quando

feitos usando monômeros selecionados do grupo não limitador consistindo em feniletilacrilato (PEA), feniletilmetacrilato (PEMA), metilfenilacrilatos, metilfenilmetacrilatos, 2-hidroxietil metacrilato (HEMA). Além do mais, compostos de N-vinil heterocíclicos contendo uma funcionalidade de carbonila adjacente ao nitrogênio no anel, e lactamas de N-vinil particulares tal como pirrolidona de N-vinila são também adequados para uso de acordo com os ensinamentos da presente invenção. Além do mais, os dispositivos oftálmicos da presente invenção podem também ser reticulados usando monômeros di ou multifuncionais e em pequenas quantidades como é bem conhecido na técnica. Agentes de reticulação representativos incluem dimetacrilato de glicol etileno, trietileno, dimetacrilato de glicol e trimetacrilato de trimetilopropano. Os agentes de reticulação são tipicamente dimetacrilatos ou diacrilatos, embora dimetacrilamidas sejam também conhecidas.

O corante de absorção de luz usado para formar o filtro de corte vertical da luz violeta pode ser qualquer corante capaz de absorver luz entre aproximadamente 400 nm a cerca de 450 nm. Corantes de absorção de luz exemplares incluem, mas não são limitados a, corantes disponíveis de Eastman Chemical tal como, mas não limitado a Eastman Yellow 035-MA. Esse corante é um corante da classe da metina e é facilmente provido com um grupo de metacrilato polimerizável. O espectro de absorção para Yellow 035-MA é provido na figura 3. Esse corante é particularmente benéfico porque ele é um corante reativo que pode ser quimicamente ligado no polímero do dispositivo oftálmico de modo que a lente é de cor firme e o corante não pode ser extraído (isto é, não derramará ou lixiviará para fora da lente). Entretanto, não é essencial que o corante seja polimerizável ou capaz de ligação no polímero do dispositivo oftálmico, por exemplo, outros corantes podem também ser usados de acordo com os ensinamentos da presente invenção capazes de absorver o comprimento de onda desejado da luz.

Outras modalidades da presente invenção incluem lentes tendo corantes de absorção de luz adicionais, especificamente corantes que absorvem a luz na região ultravioleta, por exemplo, mas não limitado a benzofenonas e benzotriazóis. Em ainda outras modalidades, o dispositivo oftálmico

co é um filtro somente e não tem ele próprio qualquer alcance ótico significativo.

Em uma outra modalidade da presente invenção, um dispositivo oftálmico é uma lente adequada para a implantação no olho de um mamífero tal como uma lente intraocular ou implante de córnea onde a lente compreende um filtro de corte vertical da luz violeta, e onde o filtro de corte vertical da luz violeta pode distribuir por toda a parte substancialmente por todo o dispositivo oftálmico ou pode ser distribuído através de menos do que todo o dispositivo oftálmico (ver figura 6). Na última modalidade da presente invenção, o dispositivo oftálmico tem uma região definida que compreende pelo menos um corante de absorção de luz, especificamente corantes que absorvem a luz visível nos comprimentos de onda entre aproximadamente 400 nm e 450 nm. Essa modalidade é mais totalmente descrita no pedido de utilidade número serial 11/027.876, depositado em 29 de dezembro de 2004, que é incorporado aqui por referência na sua integridade e que reivindica prioridade ao pedido provisório número serial 60/533.623, depositado em 30 de dezembro de 2003.

Os dispositivos oftálmicos feitos de acordo com os ensinamentos da presente invenção incluem sem limitação lentes intraoculares, implantes de córnea, óculos de sol, óculos e lentes de contato.

Assim, a presente invenção provê um dispositivo oftálmico que proporciona proteção melhorada da retina em condições de iluminação de alta intensidade quando a proteção é necessária mais, enquanto permitindo que um espectro mais completo de luz alcance a retina em condições de pouca luz ou reduzida, assim melhorando a acuidade visual e a percepção da cor.

#### Breve Descrição das Figuras

A figura 1 compara graficamente as curvas de transmitância da luz visível de uma lente do cristalino natural envelhecida com uma lente contendo corantes de absorção de UV somente e uma lente contendo corantes de absorção de UV e corantes de absorção de luz violeta convencionais. A área de filtro alvo para um filtro de corte vertical da luz violeta feito de acordo

com os ensinamentos da presente invenção é representada na caixa breada.

5 A figura 2 representa graficamente uma curva de transmitância de luz visível de um dispositivo oftálmico contendo filtros de corante dentro da área de filtro alvo representada na figura 1.

A figura 3 representa graficamente o espectro de absorção para Yellow 035-MA de acordo com os ensinamentos da presente invenção.

10 A figura 4 representa graficamente a faixa de filtro idealizada (área entre as curvas 0,1% e 0,6%) para o filtro de corte vertical da luz violeta feito de acordo com os ensinamentos da presente invenção comparado com o dispositivo oftálmico do estado da técnica (curva violeta).

A figura 5 representa graficamente a fototoxicidade relativa contra o comprimento de onda em nm e eficiência luminosa relativa (escotópico contra fotópico) como uma função do comprimento de onda em nm.

15 A figura 6 representa uma modalidade da presente invenção onde o corante usado para formar o filtro de corte vertical da luz violeta está localizado em um núcleo dentro de um olho compósito que compreende o dispositivo oftálmico.

20 A figura 7 representa graficamente o filtro de corte vertical da luz violeta feito de acordo com os ensinamentos da presente invenção quando aplicado na fototoxicidade relativa como uma função do comprimentos de onda de luz sobreposto contra a curva de visão escotópica. A figura 7 é essencialmente um compósito dA figura 2 e figura 5.

#### Definição dos Termos:

25 "Dioptria": Uma unidade de medição do alcance refrativo das lentes igual ao recíproco do comprimento focal medido em metros.

30 "Filtro de corte vertical da luz violeta": Como usado aqui "Filtro de corte vertical da luz violeta" significará uma composição de absorção de luz que abruptamente absorve a luz entre os comprimentos de onda entre aproximadamente 400 nm e 450 nm (ver figura 2). Como usado aqui "abruptamente" significa que a curva de absorção resultante (quando marcada em transmitância percentual contra comprimento de onda em nm) é quase verti-

cal tendo a forma geral como representada nas figuras 2 (dentro da caixa sombreada 0,1%) e 4 (0,6%).

"Dispositivo(s) oftálmico(s)" como usado aqui incluem sem limitação lentes intraoculares, óculos de sol, óculos e lentes de contato.

## 5 Descrição Detalhada

Em certas modalidades, a presente invenção compreende dispositivos oftálmicos tendo um filtro de corte vertical da luz violeta incorporado neles onde o filtro de corte vertical da luz violeta abruptamente absorve a luz entre os comprimentos de onda de aproximadamente 400 nm e 450 nm (ver figura 2).

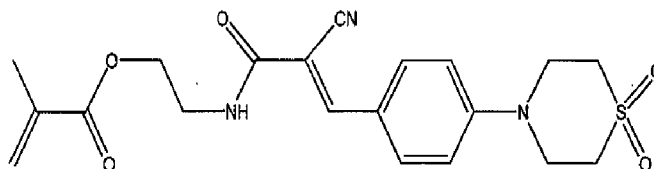
O corante de absorção de luz usado para formar o filtro de corte vertical da luz violeta pode ser qualquer corante capaz de absorver luz de comprimentos de onda predeterminados dentro do espectro de luz visível. Especificamente, o corante usado de acordo com os ensinamentos da presente invenção absorve luz abruptamente sobre uma faixa de comprimento de onda relativamente estreita. Em uma modalidade da presente invenção, a faixa do comprimento de onda fica entre aproximadamente 400 nm e 450 nm. A figura 3 representa graficamente um exemplo não limitador de um espectro de absorção para um corante usado de acordo com os ensinamentos da presente invenção.

Corantes adequados são preferivelmente biocompatíveis, não polares, térmica, fotoquímica e hidroliticamente estáveis. O corante também tem preferivelmente que ter uma largura de faixa de absorção estreita tal que ele age como um filtro substancialmente vertical. Em uma modalidade, a largura completa na metade da faixa máxima (FWHM) é menor do que 100 nm, em uma modalidade preferida a largura da faixa de absorção é menor do que 75 nm, em uma modalidade até mesmo mais preferida a largura de faixa FWHM é menor do que 50 nm.

Os corantes usados de acordo com os ensinamentos da presente invenção são capazes de ser funcionalizados para permitir a polimerização com os polímeros estruturais da lente. Em uma modalidade, o corante é funcionalizado com acrilato. Isso é particularmente benéfico porque corantes

funcionalizados podem ser quimicamente ligados no polímero do dispositivo oftálmico, de modo que a lente é de cor firme e o corante não pode ser extraído (isto é, não derramará ou lixiviará para fora da lente). Entretanto, não é essencial que o corante seja polimerizável ou capaz de ligação no polímero do dispositivo oftálmico.

Em uma modalidade da presente invenção, o corante é um corante amarelo de Eastman Chemical indicado como Eastman Yellow 035-MA. A fórmula empírica desse corante é  $C_{20}H_{25}N_3O_5S$  e sua estrutura é mostrada abaixo como estrutura 1.



10 Yellow 035 MA1  
 $C_{20}H_{25}N_3O_5S$   
 431,51 g/mol

Esse corante é um corante de metina tendo o espectro de absorção representado na figura 3. Em uma modalidade, o corante é funcionalizado com grupos de metacrilato e está presente no dispositivo oftálmico acabado em uma concentração entre aproximadamente 0,005% a 0,2% (p/p), de preferência entre aproximadamente 0,01% a 0,1% (p/p); o polímero estrutural, corante de absorção de UV, criação de solventes e outros excipientes biocompatíveis compoendo a composição de lente restante.

20 Os dispositivos oftálmicos de acordo com a presente invenção podem ser feitos de polímeros biocompatíveis e incluem, sem limitação, poli(metilmetacrilato)(PMMA). Polímeros adicionais podem ser usados quando feitos usando monômeros selecionados do grupo não limitador consistindo em feniletilacrilato (PEA), feniletilmetacrilato (PEMA), metilfenilacrilatos, metilfenilmetacrilatos, 2-hidroxietil metacrilato (HEMA). Além do mais, compostos de N-vinil heterocíclicos contendo funcionalidade de carbonila adjacente ao nitrogênio no anel, e lactamas de N-vinila particulares tal como pirrolidona de N-vinila são também adequados para uso de acordo com os ensinamen-

tos da presente invenção. Além do mais, os dispositivos oftálmicos da presente invenção podem também ser reticulados usando monômeros di ou multifuncionais e em pequenas quantidades como é bem conhecido na técnica. Agentes de reticulação representativos incluem dimetacrilato de glicol etileno, trietileno, dimetacrilato de glicol e trimetacrilato de trimetilopropano. Os agentes de reticulação são tipicamente dimetacrilatos ou diacrilatos, embora dimetacrilamidas sejam também conhecidas. Monômeros de formação de lente adequados adicionais para uso na presente invenção incluem listados na coluna 7, linha 63 até a coluna 8 linha 40 de USPN 5.662.707, os conteúdos da qual são aqui incorporados por referência. Ver também USPN 5.269.813 coluna 2 linha 14 até a coluna 7 linha 52, especificamente Tabela 1, essa patente US é também incorporada por referência na sua integridade e como especificamente citada.

Os dispositivos oftálmicos da presente invenção podem também conter pelo menos um composto de absorção de luz perto do ultravioleta (UV) tais como benzofenonas e benzotriazóis. Exemplos adequados podem ser encontrados nas USPNs 4.714.234 (especificamente ver coluna 3 linha 67 até a coluna 10 linha 24); 4.963.160 (especificamente coluna 2 linha 61 até a coluna 4 linha 19); 5.657.726 (especificamente coluna 2 linha 36 até a coluna 4 linha 67) e 6.244.707 (especificamente coluna 3 linha 50 até a coluna 6 linha 37) os conteúdos inteiros das quais, especificamente os números de colunas e linhas citados, são aqui incorporados por referência.

Os dispositivos oftálmicos da presente invenção reduzem o impacto na visão escotópica por substancialmente não bloquear a luz acima de 500 nm, absorvendo primariamente a luz violeta e ultravioleta. Os dispositivos oftálmicos também provêem proteção da retina, bloqueando toda a luz UV e seletivamente filtrando alguma luz azul e violeta até aproximadamente 450 nm.

A figura 1 compara a lente do cristalino humano naturalmente envelhecida (a linha preta) com um dispositivo oftálmico do estado da técnica contendo um corante de bloqueio da luz violeta (um corante de classe azo) (a linha amarela) demonstrando uma queda significativa na transmitân-

cia da luz para luz na faixa do comprimento de onda do azul (entre aproximadamente 400 nm e 500 nm). A linha violeta representa um dispositivo oftálmico contendo corantes de absorção de UV mas não corantes de absorção de luz violeta. Observe que ambos o dispositivo oftálmico comercial e a

5 lente humana natural mostram uma queda significativa na transmitância entre 400 nm e 550 nm quando comparado com o dispositivo oftálmico que carece de um corante de bloqueio violeta. Quando a figura 1 é comparada com a figura 5, é evidente em ambas que a lente natural e a lente comercial contendo um corante de bloqueio do violeta filtrariam comprimentos de onda

10 essenciais para ótima visão escotópica. Entretanto, é também evidente que uma lente que carece de qualquer corante de bloqueio de violeta ou pigmentação tal como o dispositivo oftálmico de UV na figura 1 exporia a retina a comprimentos de onda de luz azul e violeta prejudiciais. Entretanto, uma lente tendo um corante de absorção de luz violeta que restringisse a absorção

15 de luz da área amarela representada nas Figuras 1 e 5 também reduziria a fototoxicidade induzida pela luz azul/violeta e melhoraria a visão escotópica comparada com filtros de bloqueio azul da técnica anterior.

A figura 5 representa graficamente a teoria não limitadora por trás da presente invenção. A curva  $A_\lambda$  representa danos na retina como uma

20 função do comprimento de onda. Como mostrado na figura 5, o potencial de danos na retina (fototoxicidade) está inversamente relacionado com o comprimento de onda da luz. Isto é, o potencial para dano na retina aumenta à medida que o comprimento de onda da luz diminui. A curva  $V_\lambda$  representa eficiência luminosa relativa para visão escotópica. Como pode ser observado

25 a partir da curva  $V_\lambda$ , a eficiência luminosa da visão escotópica atinge o pico em aproximadamente 515 nm. A curva  $V_\lambda$  demonstra que a visão fotópica alcança o pico em aproximadamente 550 nm. A área representada em amarelo na figura 5 representa uma faixa de comprimento de onda ideal preferida (aproximadamente 400 nm a 450 nm) para o filtro de corte vertical da luz

30 violeta da presente invenção. A região do filtro de corte vertical da luz violeta da presente invenção representada na figura 5 reduz a fototoxicidade induzida pela luz azul/violeta enquanto também reduzindo a interferência com

comprimentos de onda de luz violeta essenciais para visão escotópica ótima. Assim, um dispositivo oftálmico tendo pelo menos um corante de absorção de luz usado para formar um filtro de corte vertical da luz violeta de acordo com a presente invenção é preferivelmente restrito aos comprimentos de  
5 onda como representados na figura 2 e assumiria um acordo entre a proteção da retina e a visão escotópica. É entendido que um tal dispositivo oftálmico ideal também conteria corantes de absorção de UV que impediria a fototoxicidade induzida pelo UV também.

A figura 7 (a figura 7 é essencialmente um compósito das Figuras 2 e 5) demonstra dois aspectos da presente invenção. Primeiro, os gradientes de curva (inclinações) são extremamente íngremes, assim estreitando a faixa de comprimentos de onda afetada pelo corante de absorção de luz. Em segundo lugar, a figura 7 demonstra que o gradiente da curva de absorção do comprimento de onda deve ser relativamente independente da  
15 concentração do corante. Entretanto, mudanças na concentração do corante podem afetar ligeiramente a expansão do comprimento de onda (comparar as origens de 0,1% de massa de corante [a linha verde] com 0,6% da massa de corante [linha vermelha] ao longo do eixo geométrico X). Isso é especialmente importante porque os dispositivos oftálmicos convencionais têm o corante disperso uniformemente por todo o polímero estrutural. Assim, como a  
20 espessura da lente é modificada para mudar a dioptria, a concentração do corante muda. Conseqüentemente, se o gradiente de curva fosse excessivamente dependente da concentração do corante, as características de proteção da retina e visão escotóica do dispositivo oftálmico variariam significativamente com a dioptria.  
25

Entretanto, A figura 2 demonstra que uma mudança de dez vezes na concentração do corante, quando usado de acordo com os ensinamentos da presente invenção altera somente ligeiramente a expansão de absorção do comprimento de onda e virtualmente não tem qualquer impacto  
30 no gradiente de curva. Além do mais, A figura 4 ilustra que para uma lente de dioptria fixa (20D) um aumento de seis vezes na mudança de concentração do corante resulta em um gradiente de curva consistente e relativamente

pouca mudança nas características de absorção do comprimento de onda. Assim, embora possa ser possível ajustar, ou aperfeiçoar, a faixa de absorção do comprimento de onda variando a concentração da matriz, a declividade do gradiente da curva permanece constante e assim age como um filtro de corte vertical de acordo com os ensinamentos daqui.

Em uma outra modalidade da presente invenção representada na figura 6, a concentração do corante permanece constante a despeito da espessura da lente, e portanto dioptria, pela localização do corante em um núcleo central. Assim, à medida que a lente é raspada para ajustar a dioptria, o único polímero não contendo corante é removido e assim as características de absorção da luz violeta permanecem constantes. O projeto da lente na figura 6 tem a vantagem adicional de localizar o corante na área da pupila da lente. Assim, sob condições de luz brilhante quando a exclusão da luz azul/violeta é necessária para reduzir a fototoxicidade associada com o corante azul/violeta a pupila constrita fica completamente dentro da zona contendo corante do dispositivo oftálmico. Entretanto, sob condições de luz obscurecida onde a penetração da luz violeta máxima é necessária para ótima visão escotópica, a pupila dilatada recebe ambas a luz filtrada e não filtrada. Isso é discutido mais completamente no pedido de utilidade U.S. número serial 11/027.876.

Em uma modalidade da presente invenção, dispositivos oftálmicos são providos tendo pelo menos um corante de absorção de luz violeta com um perfil de absorção essencialmente o mesmo que o representado na figura 3. Os corantes de absorção de luz violeta são geralmente biocompatíveis, não polares e capazes de ser funcionalizados tal que eles podem ser polimerizados com os polímeros estruturais do dispositivo oftálmico. Em uma modalidade da presente invenção, corantes de absorção de luz violeta tendo uma ligação de metina são usados. Os corantes de absorção de luz tendo ligações de metina são descritos na patente U.S. número 5.376.650 emitida em 27 de dezembro de 1994, os conteúdos inteiros da qual são aqui incorporados por referência na sua integridade.

Em uma modalidade da presente invenção o corante é um co-

rante amarelo de Eastman Chemical indicado como Eastman Yellow 035-MA. Esse corante é um corante de metina tendo o espectro de absorção representado na figura 3. Em uma modalidade, o corante é funcionalizado com grupos de metacrilato e está presente no dispositivo oftálmico acabado em  
5 uma concentração entre aproximadamente 0,005% a 0,2% (p/p), de preferência entre aproximadamente 0,01% a 0,1% (p/p); o polímero estrutural, corante de absorção de UV, fabricação dos solventes e outros excipientes biocompatíveis compo-  
ndo a composição de lente restante.

Os dispositivos oftálmicos feitos de acordo com os ensinamentos  
10 da presente invenção têm um filtro de corte vertical da luz violeta incorporado nele onde o filtro de corte vertical da luz violeta abruptamente absorve a luz entre os comprimentos de onda entre aproximadamente 400 nm e 450 nm (ver figura 2). Além do mais, a expansão do comprimento de onda e gra-  
diente de curva, ou inclinação, está dentro dos parâmetros representados  
15 nas Figuras 2 e 5 como representado em amarelo. Entretanto, é entendido que a faixa de absorção do comprimento de onda pode se estender para 400 nm na extremidade inferior e 450 nm na extremidade superior provendo que o gradiente de curva permaneça como representado na figura 2.

Em uma outra modalidade, um dispositivo oftálmico é provido  
20 tendo um filtro de corte vertical da luz violeta como descrito acima onde o dispositivo oftálmico tem as características estruturais representadas na figura 6. Nessa modalidade, o corante de absorção da luz violeta pode ou não ser funcionalizado e pode ou não ser co-polymerizado com o polímero estrutural.

25 Embora essa invenção tenha sido descrita com referência às suas modalidades preferidas, essas são por meio de ilustração e não limitação. Variações e modificações na mesma podem ser feitas por esses versados na técnica sem se afastar do escopo ou espírito da invenção.

A menos que de outra forma indicado, todos os números expres-  
30 sando quantidades de ingredientes, propriedades tais como peso molecular, condições de reação e assim por diante usados no relatório descritivo e reivindicações devem ser entendidos como sendo modificados em todos os

casos pelo termo "cerca de". Dessa maneira, a menos que indicado o contrário, os parâmetros numéricos apresentados no relatório descritivo seguinte e reivindicações anexas são aproximações que podem variar dependendo das propriedades desejadas planejadas para ser obtidas pela presente invenção. No mínimo, e não como uma tentativa para limitar a aplicação da doutrina de equivalentes ao escopo das reivindicações, cada parâmetro numérico deve pelo menos ser interpretado em vista do número de dígitos significativos relatados e pela aplicação de técnicas de arredondamento comuns. Apesar das faixas numéricas e dos parâmetros apresentando o escopo amplo da invenção serem aproximações, os valores numéricos apresentados nos exemplos específicos são apresentados tão precisamente quanto possível. Qualquer valor numérico, entretanto, contém inerentemente certos erros necessariamente resultantes do desvio padrão encontrado nas suas medições de teste respectivas.

Os termos "um", "uma" e "uns", "umas" e "o", "a", "os", "as" e referentes similares usados no contexto da descrição da invenção (especialmente no contexto das reivindicações seguintes) devem ser interpretados para cobrir ambos o singular e o plural, a menos que de outra forma indicado aqui ou claramente contradito pelo contexto. A recitação de faixas de valores aqui é meramente planejada para servir como um método de taquigrafia de referência individualmente a cada valor separado que se situa dentro da faixa. A menos que de outra forma indicado aqui, cada valor individual é incorporado dentro do relatório descritivo como se ele fosse individualmente recitado aqui. Todos os métodos descritos aqui podem ser executados em qualquer ordem adequada, a menos que de outra forma indicado aqui ou de outra forma claramente contradito pelo contexto. O uso de qualquer um e todos os exemplos, ou linguagem exemplar (por exemplo, "tal como") provido aqui é planejado meramente para iluminar melhor a invenção e não impõe uma limitação do escopo da invenção de outra forma reivindicada. Nenhuma linguagem no relatório descritivo deve ser interpretada como indicando qualquer elemento não reivindicado essencial para a prática da invenção.

Agrupamentos dos elementos alternativos ou modalidades da in-

venção revelada aqui não devem ser interpretados como limitações. Cada elemento do grupo pode ser citado e reivindicado individualmente ou em qualquer combinação com outros elementos do grupo ou outros elementos encontrados aqui. É previsto que um ou mais elementos de um grupo possam ser incluídos em, ou excluídos de, um grupo por razões de conveniência e/ou patenteabilidade. Quando qualquer tal inclusão ou exclusão ocorre, o relatório descritivo é julgado conter o grupo como modificado assim satisfazendo a descrição escrita de todos os grupos Markush usados nas reivindicações anexas.

10            Modalidades preferidas dessa invenção são descritas aqui, incluindo o melhor modo conhecido para os inventores para a execução da invenção. Naturalmente, variações sobre essas modalidades preferidas se tornarão evidentes para esses de conhecimento comum na técnica com a leitura da descrição precedente. O inventor espera que os peritos utilizem tais variações como apropriado, e os inventores planejam que a invenção seja praticada de outra forma além da especificamente descrita aqui. Dessa maneira, essa invenção inclui todas as modificações e equivalentes da matéria objeto recitada nas reivindicações anexas a ela como permitido pela lei aplicável. Além do mais, qualquer combinação dos elementos acima descritos em todas as variações possíveis da mesma é abrangida pela invenção a menos que de outra maneira indicado aqui ou de outra forma claramente contradito pelo contexto.

25            Além do que, numerosas referências foram feitas a patentes e publicações impressas por todo esse relatório descritivo. Cada uma das referências e publicações impressas acima citadas são aqui individualmente incorporadas por referência na sua integridade.

30            Em conclusão, é para ser entendido que as modalidades da invenção reveladas aqui são ilustrativas dos princípios da presente invenção. Outras modificações que podem ser utilizadas estão dentro do escopo da invenção. Assim, por meio de exemplo, mas não de limitação, configurações alternativas da presente invenção podem ser utilizadas de acordo com os ensinamentos aqui. Dessa maneira, a presente invenção não é limitada a isso precisamente como mostrado e descrito.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo oftálmico compreendendo um filtro de corte vertical da luz violeta incorporado nele onde o filtro de corte vertical da luz violeta abruptamente absorve a luz entre os comprimentos de onda entre 400 nm e  
5 450 nm;
- em que dito filtro de corte vertical da luz violeta compreende pelo menos um corante de absorção de luz violeta;
- em que o dito pelo menos um corante de absorção de luz violeta é um corante contendo ligação de metina; e  
10 **caracterizado** pelo fato de que o dito corante contendo ligação de metina é Eastman Yellow 035-MA.
2. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito corante de absorção de luz violeta está presente no dispositivo oftálmico em uma concentração entre 0,005% e 0,2%.
- 15 3. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um polímero estrutural que é um acrilato.
4. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o dito corante de absorção de luz violeta é ligado  
20 de maneira covalente no dito polímero estrutural.
5. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o dito corante de absorção de luz está livremente disperso dentro do dito polímero estrutural.
6. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um composto de absorção de  
25 luz ultravioleta.
7. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o composto de absorção de luz ultravioleta é uma benzofenona ou benzotriazol.
- 30 8. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito dispositivo oftálmico é selecionado do grupo consistindo em lentes intraoculares, óculos de sol, óculos e lentes de conta-

to.

9. Dispositivo oftálmico compreendendo:

um corpo tendo uma abertura central para transmitir luz sobre a retina de um olho;

5 um corante disposto dentro de pelo menos uma porção da abertura;

**caracterizado** pelo fato de que a abertura central tendo uma primeira transmitância de 10 por cento em um primeiro comprimento de onda que fica entre 420 nm e 440 nm; e

10 a abertura central tendo uma segunda transmitância em um segundo comprimento de onda que é de 10 nm maior do que o primeiro comprimento de onda, a segunda transmitância sendo de 50 por cento.

15 10. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o dispositivo oftálmico substancialmente não tem alcance ótico.

11. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o dispositivo oftálmico é uma lente.

12. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o dispositivo oftálmico é uma lente intraocular.

20 13. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o dispositivo oftálmico é uma lente de contato.

14. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o dispositivo oftálmico é um óculos.

25 15. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o primeiro comprimento de onda é de 430 nm e o segundo comprimento de onda é de 440 nm.

16. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o primeiro comprimento de onda é de 424 nm e o segundo comprimento de onda é de 435 nm.

30 17. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o primeiro comprimento de onda é de 439 nm e o segundo comprimento de onda é de 448 nm.

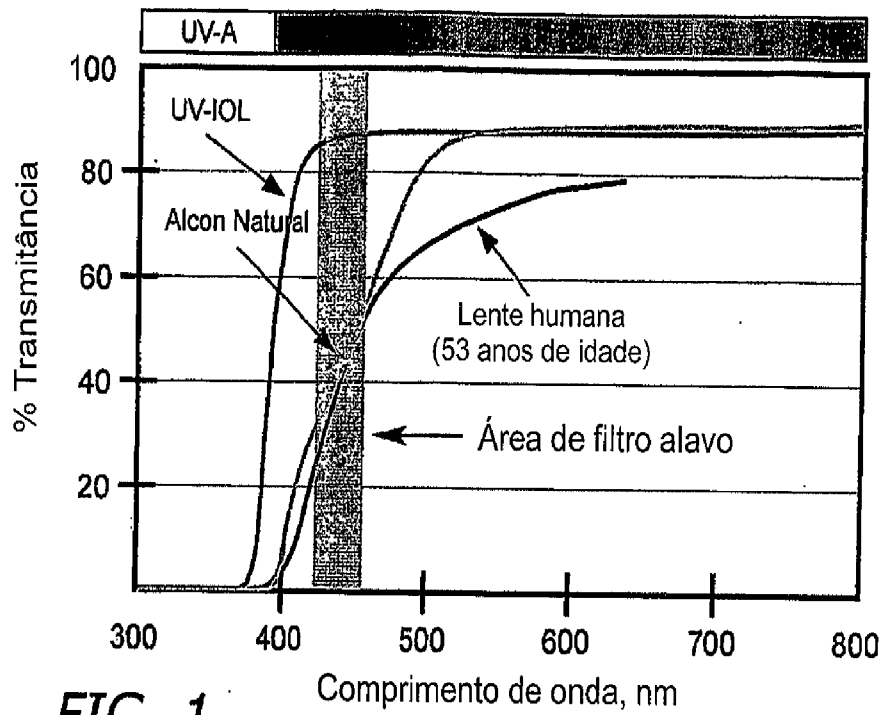


FIG. 1

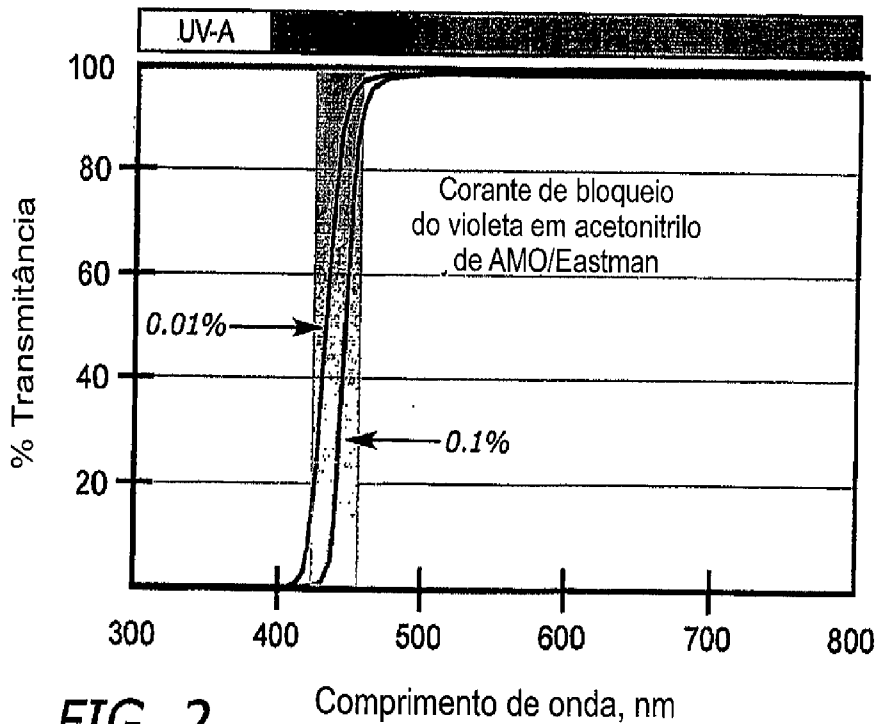


FIG. 2

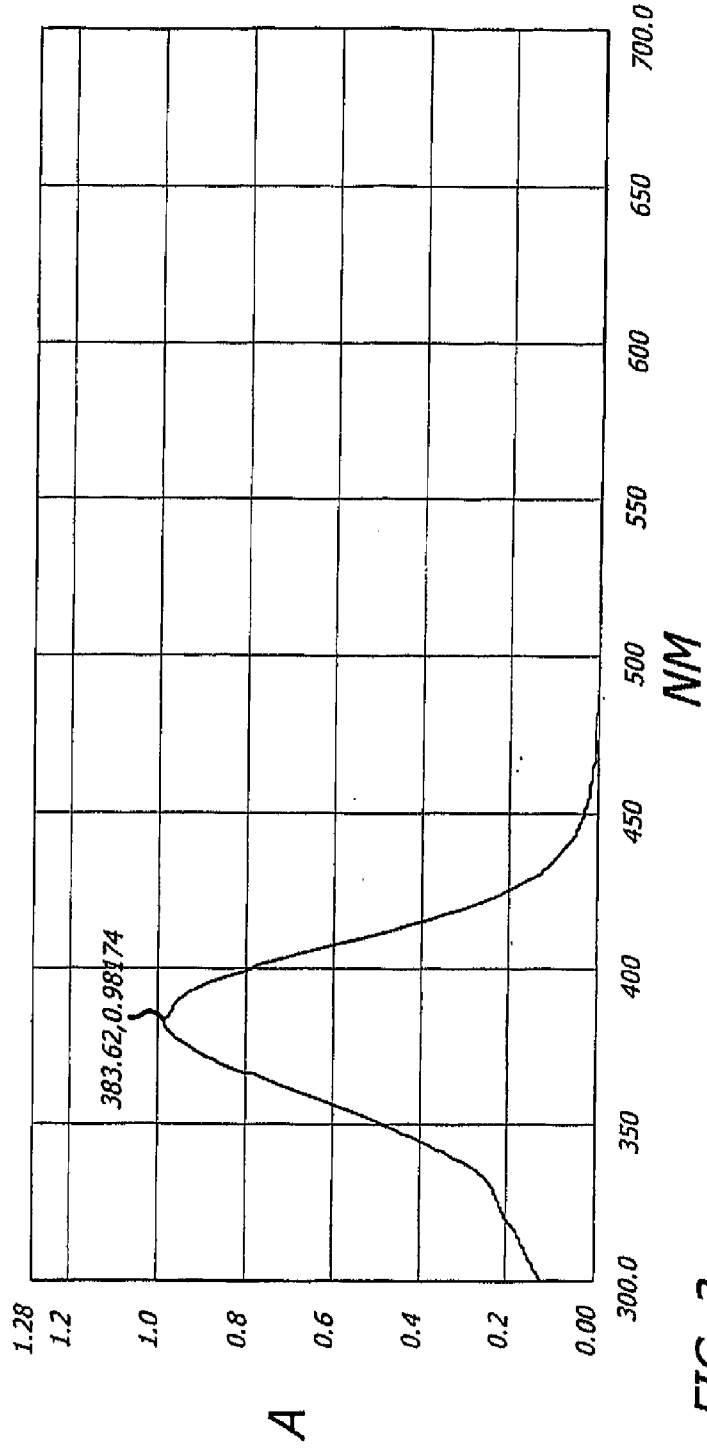


FIG. 3

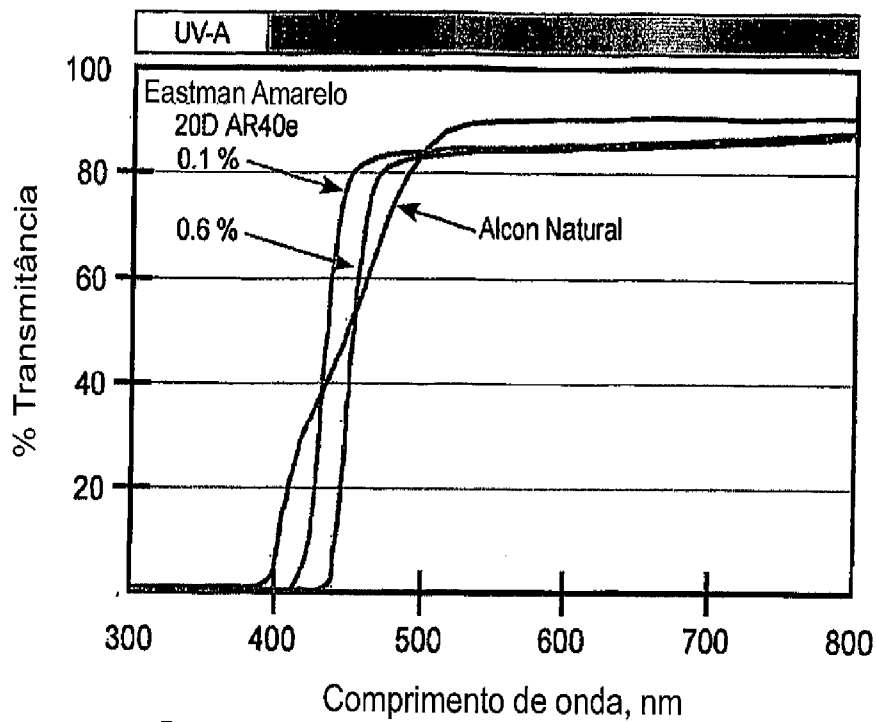


FIG. 4

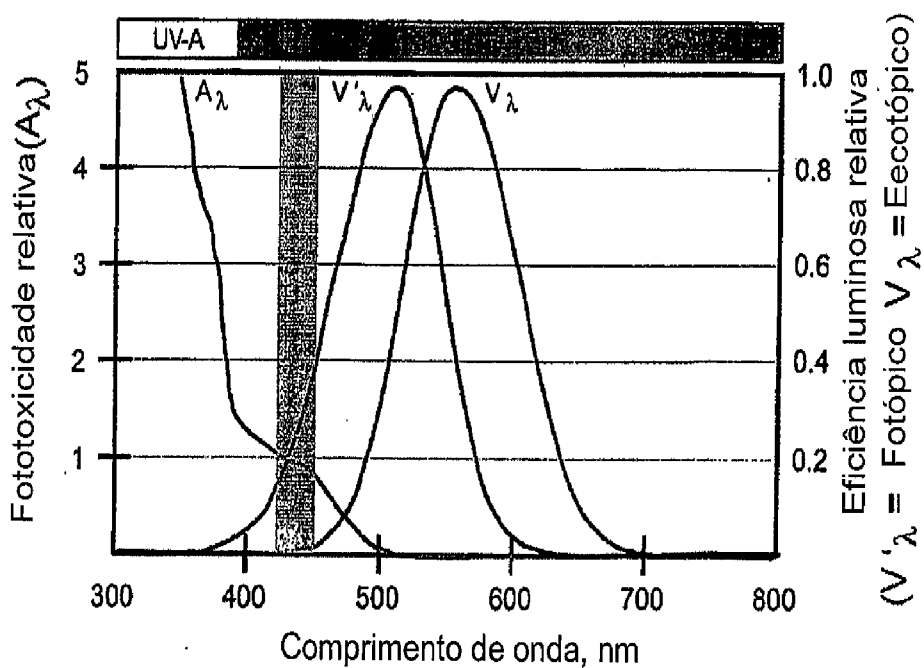


FIG. 5

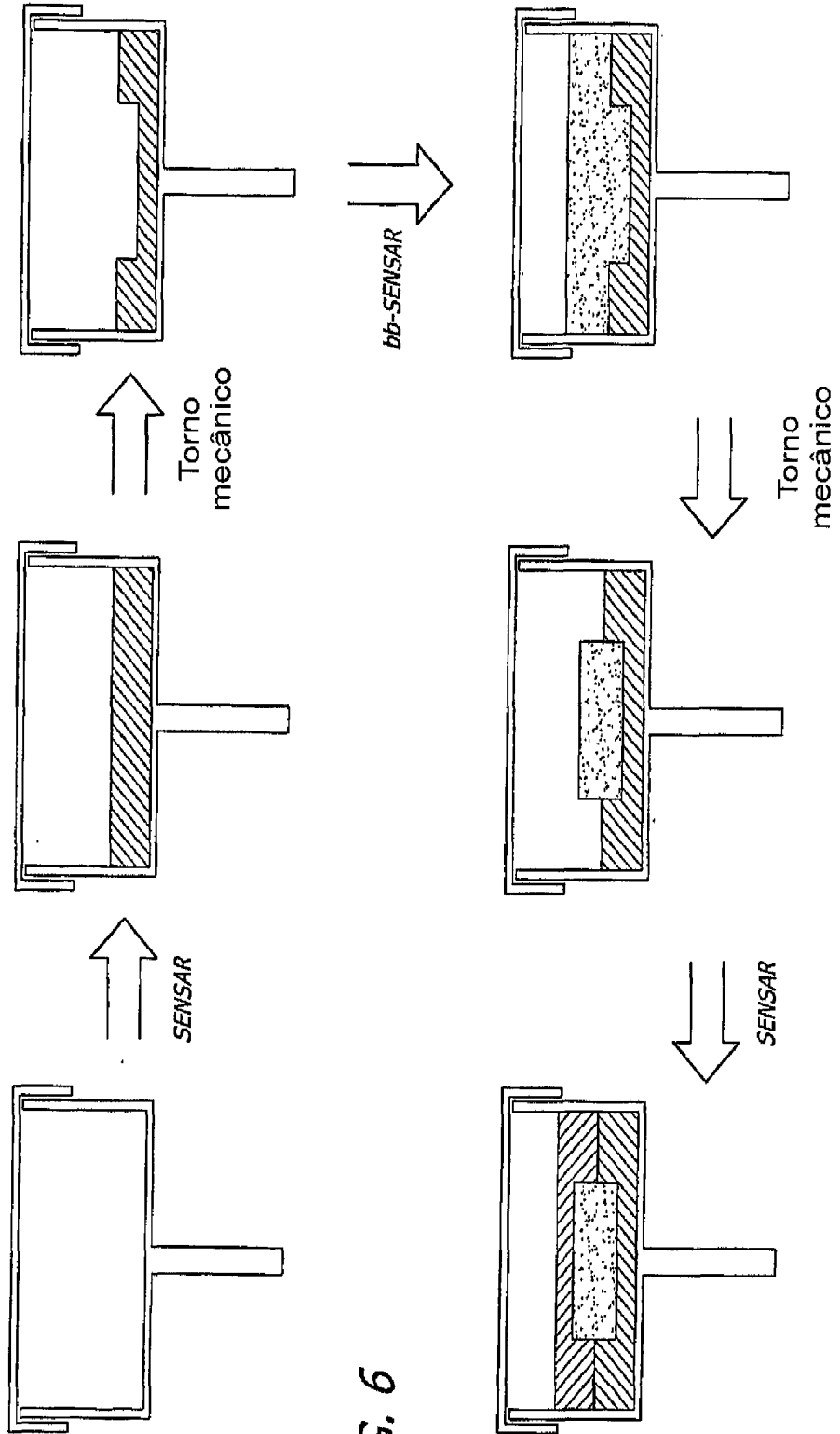


FIG. 6

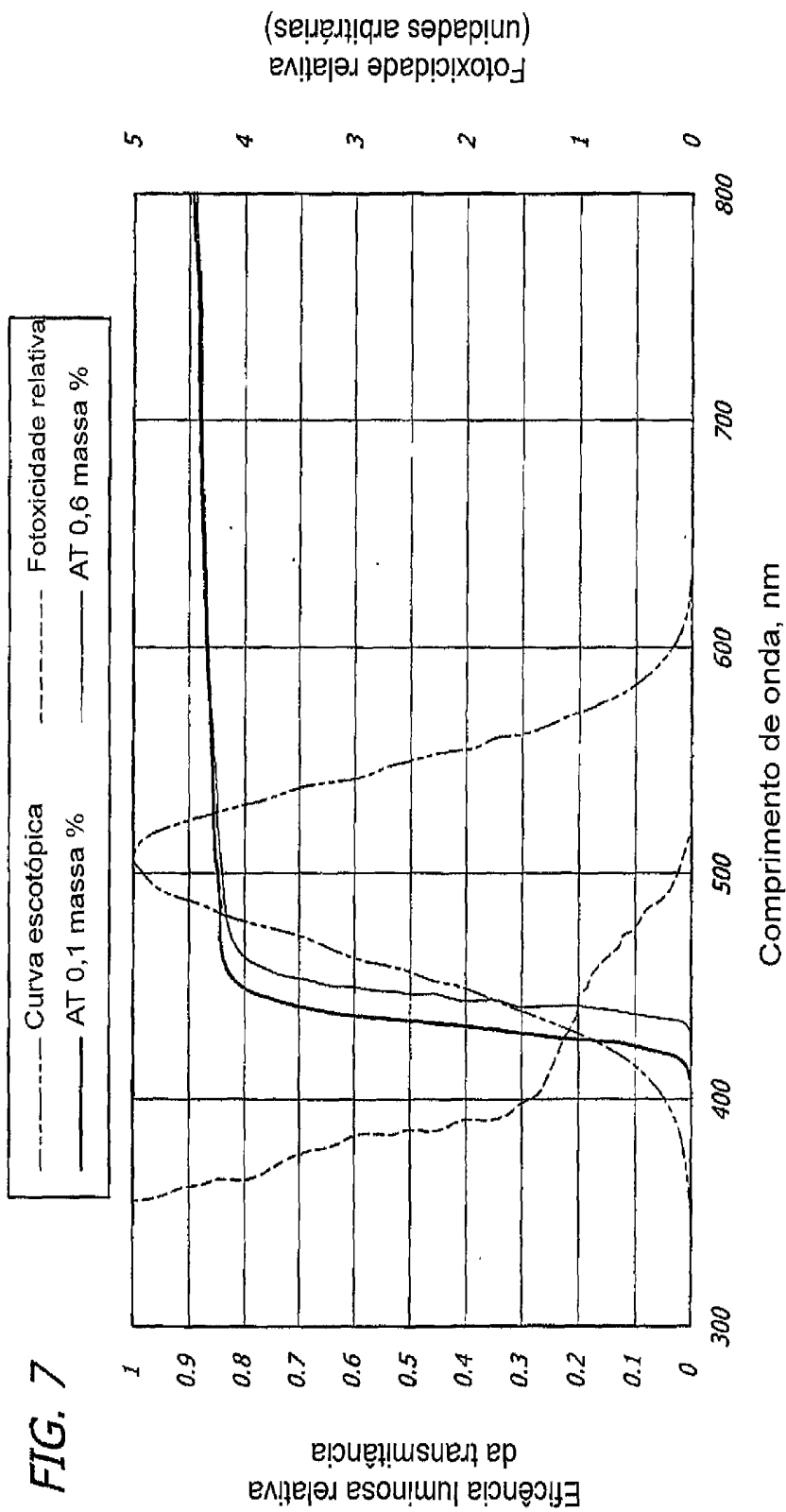


FIG. 7