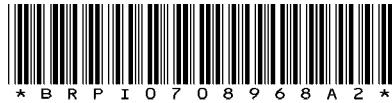




República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) PI0708968-6 A2



(51) Int.CI.:
G02B 1/04 2006.01

(22) Data de Depósito: 15/03/2007
(43) Data da Publicação: 28/06/2011
(RPI 2112)

(54) Título: AUXILIARES DE DESMOLDAGEM PRA HIDROGÉIS DE SILICONE E MÉTODOS RELACIONADOS

(30) Prioridade Unionista: 20/03/2006 US 60/784,953

(73) Titular(es): CooperVision International Holding Company, Lp

(72) Inventor(es): Charles A. Francis

(74) Procurador(es): Nellie Anne Daniel Shores

(86) Pedido Internacional: PCT US2007006562 de 15/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/109101de 27/09/2007

(57) Resumo: AUXILIARES DE DESMOLDAGEM PARA HIDROGÉIS DE SILICONE E MÉTODOS RELACIONADOS. São reveladas composições e métodos para melhorar a desmoldagem de moldes de resina polares usados na produção de materiais de silicone hidrogel. As presentes composições e métodos incluem o uso de um ou mais agentes de desmoldagem reativos. Os agentes de desmoldagem reativos reagem com componentes de uma mistura de polimerização para produzir um dispositivo de silicone hidrogel polimerizado contendo um produto de reação do agente de desmoldagem e de outros componentes da mistura de polimerização. Moldes de resina polares usados durante a polimerização da mistura de polimerização são mais facilmente separados do que os moldes substancialmente idênticos usados na polimerização de um material substancialmente idêntico, sem um agente de desmoldagem reativo. As presentes composições e métodos podem ser usados na manufatura de lentes de silicone hidrogel, tais como lentes de contato. Os auxiliares de desmoldagem também podem ser de utilidade como auxiliares de desbloqueio de lentes.

PI0708968-6

"AUXILIARES DE DESMOLDAGEM PARA HIDROGÉIS DE SILICONE E
MÉTODOS RELACIONADOS"

Campo

Lentes de contato de silicone hidrogel tornaram-se populares, devido à capacidade
5 dos usuários de lente de contato usarem essas lentes em seus olhos durante tempos mais
prolongados comparado com as lentes de contato de hidrogel que não de silicone. Os be-
nefícios aos usuários de lentes associados com lentes de contato de silicone hidrogel po-
dem ser atribuídos, pelo menos em parte, à combinação dos componentes hidrofílicos e as
propriedades hidrofóbicas dos materiais poliméricos contendo silicone das lentes de contato.
10 Lentes de contato hidrogel que não de silicone tais como lentes de contato com ba-
se em 2-hidroxietilmacrilato (HEMA) são freqüentemente produzidas em moldes de lentes
de contato de resina não polares. Em outras palavras, composições precursoras de lentes
para lentes de contato de hidrogel que não de silicone, são polimerizadas em moldes de
lentes de contato de resina não polares para produzir lentes poliméricas. Um molde de lente
15 de contato inclui, tipicamente, um membro de molde fêmea e um membro de molde macho,
que pode ser montado juntamente com um tipo de interferência de engate ou outras formas
de engate para formar um molde de lente de contato com uma cavidade conformada em
lente de contato. Resinas não polares, tais como polipropileno e poliestireno são úteis para
produzir esses moldes, porque os membros de molde de plástico são facilmente separados
20 e deformáveis a fim de facilitar o engate e separação dos membros do molde.

Contudo, lentes de contato de silicone hidrogel existentes produzidas com o uso de
moldes de resina não polares pode ter superfícies de lente hidrofóbicas. Em outras palavras,
as superfícies dessas lentes de contato de silicone hidrogel têm baixa umectabilidade e,
portanto, não são oftalmicamente compatíveis. Tratamentos superficiais ou modificações
25 superficiais foram usados nas superfícies dessas lentes de contato de silicone hidrogel para
aumentar a hidrofilicidade e umectabilidade das superfícies das lentes. Uma abordagem
envolve o tratamento da superfície das lentes polimerizadas, por exemplo, usando técnicas
de plasma, para aumentar sua hidrofilicidade da superfície das lentes. Uma outra tentativa
envolve a derivatização da mistura monomérica de hidrogel durante a polimerização usando
30 frações hidrofílicas reativas para conferir uma superfície hidrofílica após as lentes terem sido
formadas. O tratamento superficial das lentes de contato requer maquinário incrementado e
tempo para produzir as lentes de contato, comparado com métodos de manufatura que não
utilizam tratamentos superficiais ou modificações.

Como uma alternativa ao tratamento superficial, foi visto que, lentes de contato de
35 silicone hidrogel com umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis podem ser pro-
duzidas usando moldes de resina polares no lugar de moldes de resina não polares. Por e-
xemplo, as lentes de contato de silicone hidrogel formadas em moldes à base de álcool eti-

lenovinílico ou álcool polivinílico têm propriedades de umectação superficial desejáveis. Um exemplo de uma resina polar útil usada na manufatura das lentes de contato de silicone hidrogel é uma resina de copolímeros de álcool etileno vinílico tal como a resina de copolímero de álcool etileno vinílico comercializada sob a marca Soarlite™ da Nippon Gohsei, Ltda.

5 Além de sua polaridade, Soarlite™ é tida por ter as seguintes características preferidas:

resistência mecânica extremamente alta, propriedades antiestáticas, baixa contracilidade, quando usadas nos processos de moldagem, excelente resistência a óleo e solvente, pequeno coeficiente de expansão térmica, e boa resistência ao desgaste.

Embora as resinas polares propiciem uma alternativa desejável para produzir lentes
10 de contato de silicone hidrogel, os moldes de resina polares, são menos deformáveis ou flexíveis do que os moldes de resina não polares, e são relativamente mais difíceis de trabalhar. Portanto, podem ser empregados formas alternativas de fixar membros de molde de resina polares juntos. Por exemplo, membros de molde de resina polares macho e fêmea podem ser soldados juntos formando um molde de lente de contato com uma cavidade con-
15 formada em lente. Durante a produção das lentes de contato de silicone hidrogel, faz-se necessário separar os membros do molde de resina polar macho e fêmea para revelar o produto de lente silicone hidrogel polimerizado. A separação dos membros do molde de resina polar é difícil e pode apresentar desafios à automação e produção em grande escala dessas lentes de contato. Por exemplo, a separação dos membros do molde de resina polar
20 podem exigir o uso de energia de ultra-som, aplicando uma temperatura diferencial por todo o molde de lente de contato, contatar o molde de lente de contato com um líquido aquecido, separar os membros do molde usando instrumentos de cunha e similar. Não apenas pode a desmoldagem dos membros de molde macho e fêmea ser difícil, mas também a retirada das lentes ou desbloqueio das lentes polimerizadas de um membro de molde sem danificar
25 as lentes pode tornar-se difícil de conseguir. Embora não desejando estar limitado à teoria de modo algum, esta dificuldade pode ser causada pelo menos em parte, por interações eletrostáticas. Interações dipolo-dipolo, interações íon-dipolo, ligação de hidrogênio, e forças de Van der Walls entre as lentes polimerizadas e as metades de molde.

Exemplos de documentos que podem relacionar-se com a produção de lentes de
30 contato tais como lentes de contato de silicone hidrogel, incluem as Patentes U.S. n°s. Nos. 4.121.896; 4.495.313; 4.565.348; 4.640.489; 4.889.664; 4.985.186; 5.039.459; 5.080.839; 5.094.609; 5.607.518; 5.850.107; 5.935.492; 6.867.245; 6.869.549; 6.939.487; e Publicação de Patente U.S. No. 20050154080.

Em resumo, um problema existente relaciona-se com a dificuldade de separação
35 dos membros de molde de resina polares usados na produção de produtos de silicone hidrogel, tais como lentes de contato de silicone hidrogel. Em virtude do exposto, permanece uma necessidade para novos e melhores modos de separação dos membros de molde de

resina polar usados na produção de produtos ou dispositivos de silicone hidrogel com propriedades desejáveis, tais como lentes de contato de silicone hidrogel com propriedades oftalmicamente aceitáveis, incluindo umectabilidades superficiais desejáveis e similar. A presente invenção atende esta necessidade dentre outras.

5 Resumo

São aqui proporcionados novos produtos de silicone hidrogel, tais como lentes de contato de silicone hidrogel ou lentes de contato incluindo um material polimérico contendo silício hidrofílico e composições químicas e métodos para produzir tais produtos de hidrogel. Aspectos da presente invenção estão relacionados com a descoberta de que os agentes de 10 desmoldagem reativos ou auxiliares de desmoldagem reativos podem ser incluídos numa composição de silicone hidrogel pré-polimerizada para assim, providenciar melhorias, tais como esforço reduzido ou melhor facilidade na separação dos componentes do molde de resina polar, usados num processo de polimerização de silicone hidrogel. Tais melhorias evidenciam-se particularmente, quando se compara a desmoldagem de moldes de resina 15 polar que não contém composições de silicone hidrogel, tais como auxiliares de desmoldagem. A inclusão de um ou mais auxiliares de desmoldagem reativos facilita a separação dos dois membros de molde de resina polar sem impactar negativamente, as propriedades do produto de silicone hidrogel contido no molde.

Em maiores detalhes, as presentes composições e métodos reduzem o esforço necessário para o desmolde ou separação dos membros de molde que são acoplados juntos na forma de um molde com uma cavidade conformada em lente, e/ou melhorar a retirada das lentes do produto de lente polimerizado de um membro de molde usado na formação do produto de lente. As composições e métodos são particularmente úteis por melhorar a desmoldagem dos membros de molde de resina polar e retirada das lentes ou desbloqueio das 25 lentes de contato de silicone hidrogel dos membros de molde de resina polar.

As presentes lentes de contato, composições e métodos são baseados no uso ou inclusão de um ou mais auxiliares de desmoldagem reativos numa composição precursora de lente, tal como uma composição precursora de lente de silicone hidrogel, para facilitar a desmoldagem dos membros de molde de um molde de lente e/ou retirada da lente de um 30 produto de lente de silicone hidrogel polimerizado de um membro de molde. Os auxiliares de desmoldagem são agentes quimicamente reativos, que podem ser adicionados a uma composição precursora de lente antes da polimerização completa da composição.

Modalidades das presentes lentes, composições e métodos serão evidentes a partir da descrição detalhada e reivindicações.

35 Por exemplo, numa modalidade, uma composição precursora de lente, tal como uma composição precursora de lente de contato de silicone hidrogel, comprehende componentes, tais como monômeros, oligômeros, macrômeros, e similares, úteis na produção de

lentes de contato, e um ou mais auxiliares de desmoldagem. Os auxiliares de desmoldagem são reativos com os componentes da composição precursora de lente. As presentes composições precursoras de lente podem ser propiciadas num molde de lente ou numa cavidade de um membro de molde, tal como um membro de molde fêmea, de um molde de lente.

5 Numa outra modalidade, uma lente polimerizada tal como uma lente de contrato de silicone hidrogel polimerizada, compreende um produto de reação de um auxiliar de desmoldagem e outros componentes formadores de lente. A lente polimerizada pode se apresentar num molde de lente, tal como após um procedimento de polimerização ou de cura, ou a lente polimerizada pode ser uma lente que passou pro uma ou mais etapas de extração e
10 uma ou mais etapas de hidratação. Por exemplo, uma lente de contato de silicone hidrogel hidratada compreende um produto de reação de um auxiliar de desmoldagem e componentes formadores de lente de contato de silicone hidrogel de uma composição precursora de lente.

Em modalidades adicionais, um molde de lente de contato compreende uma composição precursora de lente compreendendo um auxiliar de desmoldagem quimicamente reativo, ou um molde de lente de contato compreende um produto de lente de contato polimerizado compreendendo um produto de reação de um auxiliar de desmoldagem e componentes formadores de lente.

Em uma outra modalidade ainda, um método de produção de lentes de contato, tal como lentes de contato de silicone hidrogel, compreende adição de um auxiliar de desmoldagem a uma composição precursora de lente ou formação de uma composição precursora de lente para incluir um auxiliar de desmoldagem. Um método também pode compreender a cura de uma composição precursora de lente contendo um auxiliar de desmoldagem num molde de lente para produzir uma lente polimerizada incluindo um produto de reação do auxiliar de desmoldagem e outros componentes formadores de lentes. Um método também pode compreender uma ou mais etapas de desmoldagem e desbloqueio de lente desses moldes de lente e das lentes aí produzidas com esforço reduzido, em relação às etapas de desmoldagem e retirada das lentes, respectivamente, de moldes e de lentes que não incluem um auxiliar de desmoldagem. Os métodos podem, incluir, opcionalmente, uma ou mais etapas de extração, hidratação, esterilização, e/ou embalagem.
20
25
30

Em modalidades específicas, uma composição precursora de lente de contato de silicone hidrogel, compreende um ou mais auxiliares de desmoldagem quimicamente reativo. Uma lente de contato de silicone hidrogel compreende um produto da reação ou produtos de reagentes compreendendo um auxiliar de desmoldagem quimicamente reativo e componentes monoméricos e macroméricos polimerizáveis de uma composição precursora de lente de silicone hidrogel. Um molde de lente de contato de resina polar compreende a composição precursora de lente precedente ou a lente de contato de silicone hidrogel pre-
35

cedente. Além disso, um método de produção de uma lente de contato de silicone hidrogel compreende a formação de uma composição precursora de lente de silicone hidrogel que inclui pelo menos um auxiliar de desmoldagem quimicamente reativo, colocar a composição precursora de lente em um molde de lente de contato, curar a composição precursora de lente no molde de lente de contato, desmoldagem de um membro de molde macho de um membro de molde fêmea e retirada da lente de contato de silicone hidrogel de um ou mais membros do molde.

Como se pode evidenciar da descrição precedente e a seguir, cada aspecto característico aqui descrito e cada combinação de dois ou mais desses aspectos, está incluído no escopo da presente invenção, contanto que as características incluídas nessa combinação não sejam mutuamente contraditórias. Além disso, qualquer aspecto ou combinação de aspectos podem ser excluídos especificamente de qualquer modalidade da presente invenção.

Aspectos e vantagens adicionais da presente invenção são dados na descrição e reivindicações a seguir, particularmente quando considerados em conjunto com os exemplos anexos.

Definições

De acordo com a presente invenção e conforme aqui empregado, os termos a seguir têm os seguintes significados, a menos que explicitamente indicado em contrário. Outros termos são definidos no texto ou num modo coerente com eu uso.

Deve ser observado que, conforme aqui empregado, as formas singulares "uma, uma" e "o, a" incluem referências no plural, a menos que o contexto dite claramente o contrário. Assim, por exemplo, referência a uma "lente de contato" inclui uma única lente em como duas ou mais das mesmas lentes ou lentes diferentes, referência a uma "composição precursora" refere-se a uma única composição, bem como a duas ou mais composições iguais ou diferentes, e similar.

O termo "desmoldagem" refere-se ao processo de separar dois membros de molde, como membros de molde macho e fêmea, de um molde contendo um produto ou dispositivo polimerizado. No caso de lentes, tal como lentes de contato, desmoldagem, refere-se à separação de dois membros de molde que são acoplados juntos para indicar uma cavidade conformada em lente.

O termo "desbloqueio" refere-se ao processo de remover ou separar um produto ou dispositivo polimerizado de um membro de molde. Em situações onde o produto ou dispositivo for uma lente, o desbloqueio pode também ser referido como desbloqueio de lente. Assim, o termo "desbloqueio de lente" refere-se ao processo de remover ou separar um dispositivo oftalmico polimerizado de um membro de molde.

O termo "hidrogel" refere-se a um material polimérico, tipicamente uma rede ou ma-

tiz de cadeias poliméricas, capaz de intumescimento na água ou tornar-se tumeffeito com água. A matriz pode ou não ser reticulada. Assim, hidrogéis referem-se a materiais poliméricos incluindo lentes de contato, que são intumescentes em água ou intumescíveis em água. Um hidrogel pode ser (i) não hidratado e tumescente em água, ou (ii) parcialmente hidratado e tumescente com água, ou (iii) totalmente hidratado e tumescente com água.

5 O termo 'Soarlite™' refere-se ao nome comercial de alguns copolímeros de álcool etílico vinílico fabricados por Nippon Gohsei Ltda. para aplicações de moldagem a injeção.

Uma "mistura de polimerização" pode ser entendida como uma composição pré-polimerizada ou pré-curada adequada para polimerização. Por exemplo, para aplicações de 10 lente, uma mistura de polimerização pode ser uma composição precursora de lente. Uma mistura de polimerização também pode ser referida com uma mistura monomérica. Preferivelmente, a mistura de polimerização ou composição precursora de lente, não é polimerizada antes da cura ou polimerização da mistura ou composição. Contudo, misturas de polimerização ou composições precursoras de lente podem ser parcialmente polimerizadas antes 15 de passar por um processo de cura.

O termo "mistura polimerizada" refere-se a uma mistura de um primeiro material polimérico, preferivelmente um material polimérico reticulado que pode ser intumescido em água e a um segundo material polimérico diferente do primeiro material, selecionado de materiais poliméricos hidrossolúveis, materiais poliméricos intumescido em água e misturas 20 destes. Na mistura polimerizada, uma parte principal (ou seja, maior do que 50% em peso) dos componentes da mistura são polimerizados. A mistura polimerizada pode incluir componentes não polimerizados que podem ser extraídos da mistura polimerizada. Uma mistura polimerizada pode ser formada por polimerização ou cura de uma mistura de polimerização.

25 O termo "diluente" refere-se a um material extraível não reativo adicionado a uma mistura de polimerização ou uma mistura pré-polimerizada.

O termo "aditivo" no contexto da presente invenção significa um composto ou agente não necessário par manufatura de um dispositivo oftálmico de hidrogel, mas que auxilia em facilitar um processo de desmoldagem, desbloqueio ou desbloqueio de lentes, quanto 30 presentes na mistura de polimerização ou mistura polimerizada, conforme indicado no presente, comparado com uma mistura de polimerização idêntica ou mistura polimerizada carecendo desse aditivo. Exemplos de aditivos são diluentes e agentes monoméricos de desmoldagem reativos, dentre outras cosas.

"Umectável" no contexto da presente invenção é um termo de propriedade de uma 35 superfície de uma mistura polimerizada, tal como uma lente de contato. Umectabilidade refere-se à hidrofilicidade de uma ou mais superfícies de uma lente de contato. Conforme aqui empregado, uma superfície de uma lente pode ser considerada umectável caso a lente re-

ceba uma pontuação de 5 ou acima no teste de umectabilidade realizado como a seguir: Uma lente é imersa em água destilada, removida da água e a extensão de tempo em que o filme aquoso leva para romper-se da lente é determinado. O teste gradua as lentes numa escala linear de 1 a 10, onde uma pontuação de 10 refere-se a uma lente em que o filme aquoso leva 20 segundos ou mais para irromper da superfície da lente. Umectabilidade também pode ser determinada por medição de um ângulo de contato em uma ou ambas as superfícies da lente. O ângulo de contato pode ser um ângulo de contato dinâmico ou estático. Ângulos de contato baixos referem-se em geral, a uma maior umectabilidade. Por exemplo, uma superfície umectável de um alente de contato de silicone hidrogel pode ter um 5 ângulo de contato menor do que cerca de 80°.

10 Um "componente contendo silicone" é um componente que contém pelo menos um ligação [-Si-O-Si], num monômero, macrômeros ou prepolímero, onde cada átomo de silício pode, opcionalmente, ser dotado de um ou mais substituintes de radical orgânico (R_1 , R_2) ou substituintes de radical orgânico substituídos, que podem ser iguais ou diferentes, por exemplo, SiR_1R_2O- .

15 Um "oligômero" é uma molécula consistindo de um número finito de subunidades monoméricas, e, tipicamente, contém de cerca de 2 a cerca de 8 subunidades monoméricas.

20 "substancialmente" ou "essencialmente" ou "cerca de" significa quase totalmente e/ou completamente, por exemplo, 95% ou maior de uma dada quantidade.

25 "alquila" refere-se a uma cadeia de hidrocarboneto, variando, tipicamente, de cerca de 1 a 20 átomos em comprimento. Tais cadeia de hidrocarboneto são preferivelmente, porém não necessariamente, saturada em podem ser ramificada ou lineares, embora, tipicamente, seja preferido cadeia linear. Grupos alquila exemplares, incluem metila, etila, propila, butila, pentila, 1-metilbutila, 1-etilpropila, 3-metilpentila e similar. Conforme aqui empregado, "alquila, inclui cicloalquila quando três ou mais átomos de carbono são referenciados.

30 "Alquila inferior" refere-se a um grupo alquila contendo de 1 a 6 átomos de carbono, e pode ser de cadeia linear ou ramificada, como exemplificado por metila, etila, n-butila, iso-butila, terc-butila.

O termo "substituído" como por exemplo, "alquila substituído", refere-se a uma fração (por exemplo, um grupo alquila) substituído com um ou mais substituintes, tais como sem limitação C_{3-8} cicloalquila, por exemplo, ciclopropila, ciclobutila, e similar; halo, por exemplo, flúor, cloro, bromo e iodo, ciano, alcóxi, fenila, fenila substituído, hidroxila e similar.

35 Para substituições num anel fenila, os substituintes podem estar em qualquer orientação (ou seja, orto, meta ou para).

"Dispositivo oftalmico" conforme aqui empregado, refere-se a um dispositivo médico,

adequado para emprego sobre ou no interior de um olho de uma pessoa. Um dispositivo oftálmico pode ser um alente de contato, para colocação no epitélio córneo de um olho. Ou, um dispositivo oftálmico pode ser outros tipos de lente, tal como superficiais à córnea, incrustados à córnea ou lentes intra-oculares, como é do entendimento do pessoal de habilidade comum na técnica. Exemplos de dispositivos oftálmicos incluem, tanto lentes de contato de correção visual como lentes de contato de correção não visual, tais como lentes de contato cosméticas e similares.

Os produtos químicos a seguir são referenciados no relatório descritivo e nas reivindicações. Outra abreviações usada e nomes são providenciados.

10 HEMA = metacrilato de 2-hidroxietila

IBML: metacrilato de isobornila

NVP: 1-vinil-2-pirrolidona

VMA: N-vinil-N-metilacetamida

HOB: metacrilato de 2-hidroxibutila

15 "M3-U" ou "M3U" refere-se a α,ω -bis(metacrioloíxetil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorproilmethylsiloxano)-poli (ω -metóxi-polimetiletilenglicol)propilmethylsiloxano)

FM0411M: FM-0411M; α -metacrioloíxetil iminocarboxietiloxipropil-polí(dimetilsiloxi)-butildimetsilano

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

AOT: Aerossol OT; sal de bis(2-etilexil)sulfosuccinato de sódio

TPO: óxido de bifenil(2,4,6-trimetillbenzoil)fosfina

DESCRÍÇÃO DETALHADA

Relatório

25 A presente invenção é baseada na identificação e emprego de auxiliares de desmoldagem na produção de produtos ou dispositivos de silicone hidrogel. Por exemplo, auxiliares de desmoldagem podem ser empregados para ajudar na desmoldagem de membros de molde de resina polares, e/ou desbloquear produtos de silicone hidrogel de membros de molde de resina polar separados. Os auxiliares de desmoldagem incluem agentes quimicamente reativos que são eficazes, quando presentes numa mistura de polimerização, tal como uma composição precursora de lente, e/ou uma mistura polimerizada,a tal como um produto de lente polimerizado produzido num molde de lente, para facilitar a desmoldagem dos membros de molde do molde de lente. Auxiliares de desmoldagem aqui revelados também podem melhorar ou facilitar o desbloqueio das lentes de um produto de lente polimerizado de um membro de molde de lente. As melhorias na desmoldagem e desbloqueio de lentes são especialmente evidentes, quando se compara à desmoldagem e desbloqueio de lentes de membros de molde substancialmente idênticos e lentes que não incluem um auxi-

iliar de desmoldagem.

Os auxiliares de desmoldagem aqui descritos podem ser entendidos como ingredientes opcionais incluídos numa composição de polimerização usada para formar um dispositivo oftálmico, sem afetar, de modo substancialmente negativo as propriedades do dispositivo oftálmico. Eles são opcionais, porque um dispositivo oftálmico pode ser feito sem auxiliares de desmoldagem, porém o processamento pode ser melhorado por inclusão de um auxiliar de desmoldagem na composição de polimerização como aqui descrito. Por exemplo, pode-se entender que uma composição de polimerização de controle tenha alguma quantidade de determinados ingredientes que são polimerizados para produzir um dispositivo oftálmico com propriedades desejáveis, tais como umectabilidade, permeabilidade ao oxigênio, módulo, ionofluxo, alongamento, e similar. Alterando as quantidades, tal como quantidades relativas de um ou mais desses ingredientes, pode-se afetar negativamente, as propriedades do dispositivo oftálmico resultante. Os presentes auxiliares de desmoldagem, mesmo caso eles estejam na mesma classe química como outros ingredientes de dispositivo oftálmico, podem ser incluídos numa composição de polimerização do dispositivo oftálmico para produzir um dispositivo oftálmico com desejáveis propriedades, tais como propriedades oftalmicamente aceitáveis ou clinicamente aceitáveis e melhorar a desmoldagem dos moldes do dispositivo oftálmico.

Nova composições, tais como composições precursoras de lente de silicone hidrogel, produtos de lente polimerizada, tal como produtos de lente de contato de silicone hidrogel polimerizados presente num membro de molde de lente de contato, lentes de contato de hidrogel hidratado, tal como lentes de contato de silicone hidrogel hidratado, e métodos de produção de lentes de contato, tais como lentes de contato de silicone hidrogel, incluem um ou mais auxiliares de desmoldagem ou produtos de reação auxiliares de desmoldagem, conforme aqui descrito. Os auxiliares de desmoldagem, são agentes quimicamente reativos que podem ser incluídos numa composição precursora de lente, antes da composição ser totalmente polimerizada para formar uma lente num molde de lente de contato para facilitar a separação dos membros de molde uns dos outros e/ou a facilitar a remoção da lente assim formada de um membro de molde.

Com os presentes auxiliares de desmoldagem, as lentes de contato de silicone hidrogel com as propriedades ou características oftalmicamente desejáveis, tal co umectabilidade superficial, módulos, permeabilidades ao oxigênio, e similares, podem ser produzidas rapidamente em larga escala, sem necessitar modificações superficiais ou tratamentos superficiais. As presentes lentes podem ser obtidas de molde de resina polar sem necessitar o emprego de energia ultra-sônica, diferenciais de temperatura, impregnação em líquido aquecido, e similar durante o processo de desmoldagem. Conforme aqui descrito, tais características são necessárias para desmoldagem dos moldes de resina polar que incluem uma

mistura polimerizada substancialmente idêntica sem os presentes auxiliares de desmoldagem.

Auxiliares de desmoldagem

Descobriu-se que, por inclusão de um auxiliar de desmoldagem reativo ou composição de desmoldagem reativa compreendendo um agente reativo, tal como um reagente monomérico/polimérico reativo, numa mistura de polimerização, seguido por reação da mistura de polimerização contendo o auxiliar de desmoldagem num molde de resina polar, as metades de molde podem ser separadas com esforço reduzido, e produzir-se uma grande percentagem de lentes intactas seguinte a um processo de desbloqueio de lente. Inesperadamente, agentes reativos hidrofílicos proporcionaram desejáveis capacidade de desmoldagem e capacidade de desbloqueio de lente de silicone hidrogéis polimerizados em moldes de resina polar.

Acrilatos

Em algumas modalidades, a composição de desmoldagem reativa aqui descrita compreende um agente reativo sele do grupo consistindo de acrilatos tais como acrilatos de alquila, preferivelmente, acrilatos de alquila inferior, e metacrilatos de alquila, preferivelmente metacrilatos de alquila inferior, incluindo versões substituídas dos mesmos. Acrilatos de alquila substituídos exemplares, ou metacrilatos de alquila substituídos, incluem os que possuem uma ou mais hidroxilos substituídas no grupo alquila, tal como monoidroxiacrilatos, diidroxiacrilatos, hidróxi e diidroximetacrilatos, e outros hidroxialquilacrilatos, dentre outros. Agentes monoméricos reativos adicionais incluem acrilamidas, tal como metacrilamida e ácidos acrílicos tais como ácido metacrílico e ácido acrílico *per se*, bem como os derivados e misturas de quaisquer dos precedentes. Agentes de desmoldagem reativos particularmente preferidos que se enquadram nesta classificação incluem metacrilato de 2-hidroxietila (HEMA); metacrilato de 2-hidroxipropila, metacrilato de 2-hidroxibutila, metacrilato de isobornila, ácido metacrílico, acrilamida, metacrilamida, acrilato de 2-hidroxietila, e metacrilato de metila. A composição de desmoldagem em algumas modalidades, é uma composição isenta de tensoativo. A composição de desmoldagem podem compreender, consistir essencialmente de, ou consistir inteiramente, de um único agente de desmoldagem reativo, tal como HEMA ou ela pode compreender, consistir essencialmente de, ou consistir inteiramente, de dois ou mais agentes de desmoldagem reativos. Os presentes agentes de desmoldagem reativos reagem com os outros componentes da mistura de polimerização durante um procedimento de polimerização ou de cura. Os agentes de desmoldagem reativos úteis nas presentes composições e métodos incluem agentes reativos tais como os descritos acima com um ou mais grupos hidróxi, bem como os que não possuem nenhum grupo hidroxila, tal como metacrilato de metila. Um exemplo dos presentes agentes de desmoldagem reativos, inclui materiais com base em acrilato tendo um ou mais grupos hidróxi, tal como um ou dois

grupos hidroxila. Modalidades específicas estão descritas supra.

Assim, uma modalidade da invenção inclui um dispositivo oftálmico de hidrogel umectável compreendendo o produto da reação de uma mistura monomérica de silicone ou uma mistura monomérica contendo silício, uma processo de desmoldagem reativa e uma 5 composição diluente extraível opcional. Por exemplo, um dispositivo oftálmico de hidrogel pode compreender um produto de reação de reagentes compreendendo pelo menos um monômero ou macrômero contendo silício, e um componente de desmoldagem reativo. Em algumas modalidades, o dispositivo oftálmico precedente é uma lente de contato moldada produzida usando um molde de resina polar. A composição de desmoldagem reativa do 10 dispositivo de silicone hidrogel moldado com resina polar pode compreender um auxiliar de desmoldagem reativo hidrofílico, e portanto, o dispositivo pode compreender o produto da reação do auxiliar de desmoldagem reativo hidrofílico e de outros componentes da mistura monomérica de silicone.

A composição de desmoldagem reativa pode ser propiciada numa quantidade entre 15 cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) da mistura de polimerização usada para produzir o dispositivo oftálmico. Em algumas modalidades, a mistura de polimerização contém de cerca de 20% a cerca de 35% em peso da composição de desmoldagem reativa. Por exemplo, a composição de desmoldagem reativa pode ser propiciada numa quantidade de cerca de 20% a cerca de 30% em peso da mistura de polimerização. Modalidades do dispositivo podem 20 compreender o produto da reação de uma mistura de polimerização compreendendo uma composição de desmoldagem reativa que é cerca de 20% ou cerca de 25% ou cerca de 28% ou cerca de 30% da mistura de polimerização.

Diluentes Líquidos

Foi visto também que, a inclusão de um diluente líquido contendo hidroxila não reativa, éter, cetona, amida ou álcool C₁₋₂₀ numa mistura de polimerização pode reduzir o esforço necessário para desmoldagem dos moldes de resina e produzir uma percentagem dos produtos moldados intatos após o desbloqueio. O diluente é capaz de extração substancial subsequente do produto polimerizado.

Como ficou entendido da apresentação acima, uma composição diluente pode 30 compreender um ou mais diluentes. Por exemplo, uma composição diluente pode compreender apenas um diluente, ou ela pode compreender apenas dois diluentes, ou pode compreender mais que dois diluentes, por exemplo, uma combinação de 3, 4, 5, 6, ou mais diluentes diferentes. Assim, algumas modalidades dos presentes dispositivos, tais como dispositivos de pré-extração, pode compreender uma composição diluente. Em pelo menos uma 35 modalidade, a composição diluente compreende um solvente selecionado do grupo consistindo de éter-álcoois, éteres, ceto-álcoois, ésteres, cetonas, amidas nitrilas e álcoois C-1-20 (por exemplo, álcoois contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,

ou 20 carbonos). Numa ou mais modalidades, a composição diluente compreende um álcool C₁₋₁₀. por exemplo, o diluente pode ser selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona (HMP), 1,4-dioxano, acetonitrila, acetil acetona, tetraidrofurano (THF), acetato de etila, 2-etoxietanol, N,N-dimetilformamida (DMF), isopropanol (IPA), e álcool decílico, incluindo combinações de quaisquer dos precedentes. Num outro exemplo, o diluente é selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona, N,N-dimetilformamida, e acetil acetona, incluindo combinações dos precedentes.

A composição diluente pode ser proporcionada numa quantidade desde cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) da mistura de polimerização. Em algumas modalidades, a mistura de polimerização contém de cerca de 7% a cerca de 45% (p/p) do diluente de desmoldagem não reativo extraível. Por exemplo, a mistura de polimerização pode conter de cerca de 10% a cerca de 40% (p/p) do diluente de desmoldagem não reativo. Modalidades dos presentes dispositivos podem ser produzidas de uma mistura de polimerização contendo cerca de 20% ou cerca de 25% ou cerca de 30% ou cerca de 35% (p/p) de um diluente de desmoldagem não reativo extraível.

Agente Colorante

Os presentes dispositivos oftálmicos, tais como lentes de contato de silicone hidrogel, também podem compreender um componente de cor. Por exemplo, uma lente de contato de silicone hidrogel pode compreender um agente de matiz para facilitar a visão da lente durante a manufatura ou uso da mesma. O agente de matiz pode ser particularmente auxiliar na visualização da lente de contato num líquido aquoso, tal como uma solução de embalagem ou similar. Os presentes dispositivos oftálmicos incluindo lentes de contato de silicone hidrogel, também podem compreender um ou mais agentes de bloqueio de ultravioleta ou agentes de filtro, (por exemplo, um bloqueador de UV) e/ou um corante ou outro pigmento útil na formação de lentes de contato coloridas que altera a cor percebida de um olho do usuário de lente.

Composição de Polimerização

Conforme aqui descrito, a presente invenção também abrange uma composição de polimerização, tal como uma composição de silicone hidrogel pré-polimerizada. Como ficou entendido a partir da presente descrição, uma tal composição de polimerização refere-se a uma composição que não passou por um processo de polimerização completo para formar um produto polimerizado. Assim, a composição de polimerização pode ser isenta de quaisquer polímeros formados da polimerização de um ou mais monômeros ou outros componentes da composição, ou ele pode incluir uma porção secundária de produtos polimerizados que podem ter sido formados antes da exposição a uma fonte de polimerização. Quando a composição é usada na manufatura de dispositivos oftálmicos, tais como lentes de contato de silicone hidrogel, a composição pode ser entendida como uma composição precursora de

lente.

Macrômero/Monômero contendo silício

Algumas modalidades da presente composição de polimerização compreende um monômero ou macrômero contendo silício, e uma composição de desmoldagem reativa ou auxiliar de desmoldagem, como aqui revelado. Macrômeros de silicone exemplares estão descritos na Patente US n° 6.867.245 e na Publicação de Patente Internacional n° WO 2006/026474, cujo conteúdo está ora incorporado por referência. Qualquer um ou mais dos macrômero de silício aqui descritos são adequados para emprego nas composições e dispositivos da presente invenção. Um exemplo desse macrômero é referido como α,ω -bis(metacrioloxyetiliminocarboxietiloxypropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluoropropilmethylsiloxano)poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmethylsiloxano) ou M3U. Uma classe ilustrativa de componentes contendo silicone é um prepolímero de poli(organosiloxano) tal como α,ω -bismetacrioxi-propil-polidimethylsiloxano flúor substituído. Um outro exemplo é mPDMS flúor-substituído (polidimethylsiloxano terminado em mono-n-butila terminado em monometacrioxipropila). Outros exemplos de monômeros contendo silicone são monômeros polissiloxanilalquil)met)acrílicos, incluindo, sem limitação, metacriloxipropil tris(trimethylsiloxy)silano flúor substituído, metilmethylacrilato de pentametildisiloxanil e metildi(trimethylsiloxy)metacrioximetil silano dentre outros. A composição também pode conter outros monômeros, macrômeros, e similar, que podem ser úteis na produção de lente de contato de silicone hidrogel, destituídas da composição de desmoldagem reativa. A composição de desmoldagem reativa ou auxiliar de desmoldagem pode incluir quaisquer ou mais de agentes de desmoldagem reativos aqui descritos. Além disso, modalidades da composição de polimerização podem incluir um ou mais diluentes, colorantes e similar, conforme desejado.

Molde da Lente

As presentes composições podem ser proporcionadas num molde de resina polar, tal como um molde de lente de contato de resina polar. Ou, colocado de modo diferentes, a presente invenção abrange moldes de resina polar incluindo as presentes composições de polimerização. Em pelo menos uma modalidade, o molde compreende, ou consiste essencialmente, de um copolímero de álcool etilenovinílico, tal como Soarlite™.

Deve ficar entendido que, a presente invenção também abrange um molde de lente de contato compreendendo um primeiro membro de molde e um segundo membro de molde em contato com o primeiro membro de molde para definir uma cavidade conformada em lente e uma mistura de polimerização localizada na cavidade conformada em lente. A mistura de polimerização inclui uma composição de desmoldagem reativa ou auxiliar de desmoldagem reativo, que facilita a separação do primeiro membro de molde e do segundo membro de molde após a cura da mistura de polimerização para formar um produto polimerizado.

Em algumas modalidades, a mistura de polimerização na cavidade conformada em lente inclui uma composição diluente.

Os presentes moldes de lente de contato também podem ser entendidos por compreenderem um primeiro membro de molde, um segundo membro de molde em contato com o primeiro membro de molde para formar uma cavidade conformada em lente, e um produto de lente de contato polimerizado que inclui o produto de reação de um componente de desmoldagem reativo ou agente e materiais formadores de lente.

Método de Produção de um Produto de Silicone Hidrogel

Um método de produção de um produto de silicone hidrogel polimerizado compreende propiciar pelo menos uma das misturas de polimerização da presente invenção num molde de resina polar compreendendo um primeiro membro de molde e um segundo membro de molde em contato com o primeiro membro de molde para facilitar a separação do primeiro membro de molde e segundo membro de molde após a polimerização da mistura de polimerização. Pode também ser entendido que, a presente invenção abrange métodos de melhorar a capacidade de separação de um primeiro membro de molde de resina polar de um segundo membro de molde de resina polar, após polimerizar uma mistura de polimerização localizada numa cavidade definida pelo primeiro membro de molde de resina polar e do segundo membro de resina polar.

Algumas modalidades dos presentes métodos podem ser direcionadas à produção ou manufatura de lentes de contato de silicone hidrogel. Nessas modalidades, o método pode compreender: providenciar uma mistura de polimerização ou composição de polimerização compreendendo um material polimerizável contendo silício, e um componente de desmoldagem reativo. O método compreende colocar a mistura de polimerização num primeiro membro de molde compreendendo uma cavidade com uma primeira superfície definindo uma lente. O método compreende ainda colocar um segundo membro de molde com uma segunda superfície definindo a lente, em contato com o primeiro membro de molde para formar um molde de lente de contato compreendendo uma cavidade conformada em lente, contendo a mistura de polimerização. O molde de lente de contato é tratado para polimerizar a mistura de polimerização formando uma lente polimerizada compreendendo um produto de reação do componente de desmoldagem e os outros componentes da mistura. O método compreende separar o primeiro membro de molde e o segundo membro de molde com reduzido esforço em relação a um molde de lente de contato substancialmente idêntico compreendendo o mesmo material formador de molde e uma mistura de polimerização isenta do componente e desmoldagem reativo. Os membros de molde dos presentes métodos compreende uma resina polar, e, em algumas modalidades, compreendem uma resina polar de copolímero de álcool etíleno vinílico tal como Soarlite™. O esforço necessário para separar os primeiro e segundo membros de molde pode ser determinado ou quantificado usando

uma série de técnicas. Por exemplo, o esforço de desmoldagem pode ser determinado medindo-se a distância em que um molde de lente de contato é deslocado ao longo de um separador ou dispositivo divisor, quando os primeiro e segundo membros de molde se separam. Como mais um exemplo, a força necessária para separar os primeiro e segundo membros de molde pode ser medida. Como um outro exemplo, o tempo necessário para separar os primeiro e segundo membros de molde pode ser medido.

Moldes de resina polar, que compreende uma composição polimerizável ou uma composição polimerizada como aqui descrito, podem ser comparados para controlar moldes de resina polar que incluem uma composição polimerizável ou composição polimerizada sem um auxiliar de desmoldagem.

Em algumas modalidades, incluindo modalidades abrangidas pelos exemplos presentes, caso um molde de resina polar de controle atravessa todo o comprimento ou distância de um dispositivo divisor linear sem separar os primeiro e segundo membros de molde, um molde de resina polar contendo as presentes composições de polimerização ou polimerizadas serão separados com esforço reduzido, caso o primeiro membro de molde e o segundo membro de molde separem-se a uma extensão ou distância mais curta, do que o molde de resina polar de controle. Um dispositivo divisor linear pode ser entendido como um dispositivo que inclui uma superfície de corte que age como uma cunha entre os primeiro e segundo membros de molde para fazer com que os membros de molde se separem à medida que os membros de molde deslocam-se ao longo do comprimento do dispositivo. Por exemplo, um molde de resina polar compreendendo as presentes composições de polimerização ou polimerizadas que separa a uma distância que é 25% do comprimento de um dispositivo divisor pode ser entendido como 75% melhor do que o controle. De modo semelhante, um molde de resina polar compreendendo as presentes composições de polimerização ou polimerizadas que separa a uma distância que é 50% do comprimento do dispositivo divisor pode ser entendido como 50% melhor do que o controle. Similarmente, um molde de resina polar compreendendo as presentes composições de polimerização ou polimerizadas que separa a uma distância que é 75% do comprimento do dispositivo divisor pode ser entendido como 25% melhor do que o controle.

Com as presentes composições, o primeiro membro de molde e o segundo membro de molde podem ser separados com um esforço que é pelo menos 20% menor do que o esforço necessário para separar os primeiro e segundo membros de molde de um molde de controle. Por exemplo, o esforço pode ser de cerca de 25%, cerca de 30%, cerca de 50%, cerca de 60%, cerca de 80%, ou cerca de 90% menor do que o esforço necessário para separar os primeiro e segundo membros de molde de um molde de controle.

O esforço de separação pode ser relacionado ao tipo de auxiliar de desmoldagem ou auxiliares proporcionados nas presentes composições. Por exemplo, a inclusão de acri-

lamida ou metacrilamida nas presentes composições pode reduzir o esforço de separação de molde em cerca de 25% comparado a um molde de controle. A inclusão de ácido metacrílico nas presentes composições pode reduzir o esforço de separação de molde em cerca de 33% se comparado a um molde de controle. A inclusão de HEMA nas presentes composições pode reduzir o esforço de separação de molde em pelo menos cerca de 75%, comparado a um molde de controle. A inclusão de metacrilato de hidroxipropila (HPMA) nas presentes composições pode reduzir o esforço de separação de molde em pelo menos cerca de 88% comparado a um molde de controle. Em comparação, em algumas modalidades, a inclusão de dimetil acrilamida pareceu não reduzir o esforço de separação de molde.

As modalidades e exemplos descritos e apresentados no presente pedido são ilustrativas apenas e não excluem o uso de outros materiais e/ou outros componentes, tais como componentes de cor opcionais. Por exemplo, a adição de 0,1 partes de um agente colorante, tal como azul de ftalocianina de cobre, para a mistura resulta numa formulação em que as características do dispositivo oftálmico acabado não foram alteradas.

Nos exemplos a seguir, as misturas de polimerização foram curadas em molde de lente de contato feitas de resina Soarlite™. Os moldes contendo a mistura de polimerização foram curadas a luz UV por cerca de uma hora, seguido por tratamento térmico a 80°C por cerca de 15 minutos.

EXEMPLOS

Os exemplos a seguir, ilustram alguns aspectos e vantagens da presente invenção, os quais não devem ser entendidos como limitantes da mesma.

EXEMPLO 1

PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE PRÉ-MISTURA MONOMÉRICA

Os seguintes componentes (na Tabela 1) foram adicionados juntos para formar uma composição de pré-mistura monomérica

Tabela 1

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
AOT	0,8819	0,2205
TAIC	0,1763	0,0441
NVP	52,9100	13,2275
IBM	10,5820	2,6455
HOB	17,6367	4,4092
VMA	17,6367	4,4092
peso total	-----	24,9559

EXEMPLO 2

PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE PRÉ-MISTURA MACROMÉRICA

Os seguintes componentes (na Tabela 2) foram adicionados juntos para formar uma composição de pré-mistura macromérica

Tabela 2

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
FM-0411M	9,0334	3,2159
M3-U	39,7471	14,1500
Peso total	-----	17.3659

EXEMPLO 3

5 PREPARAÇÃO E UMA COMPOSIÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO SEM UM AGENTE DE DESMOLDAGEM REATIVO

Os componentes a seguir (na Tabela 3) foram adicionados juntos para formar uma composição de polimerização sem um agente de desmoldagem reativo.. A pré-mistura refere-se à composição do Exemplo 1 e a mistura macromérica refere-se a composição do Exemplo 2.

Tabela 3

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
Pré-mistura	51,1292	17,1794
TPO	0,0903	0,0303
Mistura macromérica	48,7805	16,3902
Peso total	-----	35,5999

EXEMPLO 4

15 PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO COM UM AGENTE DE DESMOLDAGEM REATIVO

Os seguintes componentes (na Tabela 4) foram adicionados juntos para formar uma composição de polimerização compreendendo um agente de desmoldagem reativo. A mistura monomérica refere-se à composição do Exemplo 3. A composição do Exemplo 4 é uma composição precursora de lente.

20 Tabela 4

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
Mistura monomérica	100,0000	1,00
HEMA	20.0000	0,200
Peso total	-----	1,200

O uso de HEMA como um agente de desmoldagem reativo na Tabela 4 não preten-

de ser limitativo, porém apenas representativo do tipo de agente de desmoldagem usado.

Um dispositivo oftalmico de controle foi fabricado usando a composição de mistura monomérica apresentada no Exemplo 3 num conjunto de molde de copolímero de álcool etíleno-vinílico (Soarlite™). No molde de controle houve dificuldade considerável na separação dos moldes em condições ambientes após a cura. Por exemplo, os primeiro e segundo membros de molde (por exemplo, membros de molde macho e fêmea) devem ser separados usando energia ultra-sônica, saturação em água morna e dispositivos formadores de cunha.

Em contraste um dispositivo oftalmico formulado num molde de Soarlite™ mas em que se adicionou HEMA como se demonstra na Tabela 4 acima, as metades de molde foram separadas sem muita dificuldade. Por exemplo, não foram necessárias energia ultra-sônica e saturação em água morna.

Além disso, o desbloqueio da lente do produto de lente polimerizada do molde fêmea foi mais fácil, em comparação ao dispositivo oftalmico de controle. Por exemplo, as lentes puderam ser separadas do molde impregnando-se em água a temperatura ambiente e flutuando para fora da superfície da cavidade do molde.

EXEMPLO 5

PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO COMPREENDENDO UM AGENTE DE DESMOLDAGEM REATIVO E UM DILUENTE

Os componentes monômero e macrômero são preparados como apresentado nos Exemplos 1-3. Contudo, a mistura de polimerização foi preparada por adição de HEMA e um diluente, hidroximetil pentanona (HMP) para a mistura de polimerização como se vê na Tabela 5.

Tabela 5

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
Mistura de monômero	100.0000	1.0000
HEMA	20.000	0.2000
Diluente-HMP	7.5000	0,0750
Peso total	-----	1.2750

Como no exemplo anterior, a mistura de polimerização foi formulada de modo idêntico a mistura de polimerização de controle, porém onde HEMA e o diluente estavam presentes nas quantidades como demonstrado acima, as metades de molde foram separadas sem esforço significativo (ou seja, o esforço de separação de molde foi reduzido em 75% com base no método do dispositivo divisor linear descrito supra). Além disso, o processo de desbloqueio de lente foi muito mais fácil também. A metade de molde contendo a lente de contato foi impregnada em água a temperatura ambiente e a lente flutuou da superfície do molde. Qualquer diluente remanescente foi a seguir extraído com álcool e/ou água.

EXEMPLO 6

**PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO
COMPREENDENDO UM AGENTE DE DESMOLDAGEM REATIVO**

Este experimento foi realizado sob condições iguais as do Exemplo 1, contudo a

- 5 Etapa 4 da formulação (a mistura de polimerização final) foi como segue;

Etapa 4: Preparação da mistura Final

Tabela 6

Componentes	partes por peso	peso por lote (g)
Mistura monomérica	100.0000	1.0054
HPMA	30.0000	0,1534
Peso total	-----	1.1588

Metacrilato de hidroxipropila (HPMA) é um monômero de desmoldagem reativo. Este ingrediente foi adicionado à mistura de polimerização final a um nível de 15 partes em 10 peso e a mistura foi deixada polimerizar sob luz UV por uma hora. Os conjuntos de molde foram então colocados a 80°C antes da desmoldagem. Nenhum diluente extraível foi adicionado para a mistura final antes da polimerização neste experimento.

As metades de molde Soarlite™ foram relativamente fáceis de separar, ou seja, o esforço de separação de molde ficou reduzido em 88% usando o método divisor de molde linear descrito acima e as lentes fluturaram do molde quando colocadas em água. As lentes resultantes possuíam um número de umectabilidade de 5 ou maior usando o teste de umectabilidade descrito acima.

EXEMPLO 7

**PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO
20 COMPREENDENDO UM AGENTE DE DESMOLDAGEM REATIVO**

Este experimento foi realizado sob condições iguais as do Exemplo 1, contudo a Etapa 4 da formulação (a mistura de polimerização final) foi como segue.

Etapa 4: Preparação da Mistura Final

Mistura Mono- mérica	100.0000
MMA	20.0000
Peso total	-----

Metacrilato de metila (MMA) é um monômero de desmoldagem reativo. Este monômero foi adicionado para a mistura de polimerização final a um nível de 30 partes por peso, sendo a mistura polimerizada sob luz UV durante uma hora. Os conjuntos de molde foram então colocados a 80°C antes da desmoldagem. Nenhum diluente extraível foi adicionado para a mistura final antes da polimerização neste experimento.

As metades de molde Soarlite™ foram relativamente fáceis de separar, e as lentes flutuaram do molde quando colocadas em água. As lentes resultantes possuíam um número de umectabilidade de 5 ou maior usando o teste de umectabilidade descrito acima.

Embora esta invenção tenha sido descrita com relação a vários exemplos e modalidades específicas, deve ficar entendido que, a invenção não está a eles limitada, podendo ser praticada de vários modos dentro do escopo das reivindicações a seguir.

Uma série de publicações e patentes foram mencionadas acima. Cada uma dessas publicações e patentes está ora incorporada por referência, integralmente.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo oftálmico de hidrogel, **CARACTERIZADO** por compreender um produto de reação de uma composição de polimerização compreendendo pelo menos um monômero ou macrômero contendo silicone e um componente de desmoldagem reativo.
- 5 2. Dispositivo oftálmico de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo componente de desmoldagem reativo compreender um agente selecionado do grupo consistindo de ácidos acrílicos, ácidos metacrílicos, derivados destes, e misturas destes.
- 10 3. Dispositivo oftálmico, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo componente de desmoldagem reativo compreender um agente selecionado do grupo consistindo de monoidroxiacrilatos, diidroxiacrilatos, monoidroximetacrilatos, diidroximetacrilatos, hidroxipropilmacetacrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas e misturas dos acima.
- 15 4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo referido agente ser selecionado do grupo consistindo de metacrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de hidroxipropila, ácido metacrílico, acrilamida metacrilamida, acrilato de hidroxietila e metacrilato de metila.
5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo agente ser metacrilato de 2-hidroxietila.
6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo agente ser metacrilato de 2-hidroxipropila.
- 20 7. Dispositivo de acordo com quaisquer reivindicações 1-6, **CARACTERIZADO** pelo componente de desmoldagem ser proporcionado numa quantidade de cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) da composição de polimerização usada para formar o dispositivo.
- 25 8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo componente de desmoldagem ser proporcionado numa quantidade de cerca de 20% a cerca de 35% (p/p) da composição de polimerização.
9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo componente de desmoldagem ser proporcionado numa quantidade de cerca de 20% a cerca de 30% (p/p) da composição de polimerização.
10. Dispositivo oftálmico de acordo com quaisquer reivindicações 1-9, **CARACTERIZADO** pela composição de polimerização compreender adicionalmente uma composição diluente compreendendo um agente selecionado do grupo consistindo de éter-álcoois, éteres, ceto-álcoois, ésteres, cetonas, amidas, nitrilas e álcoois C₁₋₂₀.
- 30 11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo agente ser selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona (HMP), 1,4-dioxano, acetona, nitrila, acetil acetona, tetraidrofurano (THF), acetato de etila, 2-etoxietanol, N,N-dimetilformamida, isopropanol (IPA), e álcool decílico.
- 35 12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo agente

ser selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona, N,N-dimetilformamida, e acetil acetona.

13. Dispositivo, de acordo com quaisquer reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** por compreender ainda, de cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) de uma composição diluente.

14. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pela composição diluente estar presente numa proporção de cerca de 7% a cerca de 45% (p/p) de uma composição de polimerização usada para formar o dispositivo.

15. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pela composição diluente estar presente numa proporção de cerca de 10% a cerca de 40% (p/p) da composição de polimerização.

16. Dispositivo de acordo com quaisquer reivindicações 1-15, **CARACTERIZADO** por compreender ainda um componente de cor.

17. Mistura de reação de um dispositivo oftálmico de silicone hidrogel pré-polimerizado, **CARACTERIZADA** por compreender pelo menos um monômero ou macrônmero contendo silício, e um componente de desmoldagem reativo.

18. Mistura de reação de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADA** pelo componente de desmoldagem reativo compreender um agente selecionado do grupo consistindo de ácidos acrílicos, ácidos metacrílicos, seus derivados e suas misturas.

19. Mistura de reação de acordo com a reivindicação 18, **CARACTERIZADA** pelo componente de desmoldagem reativo compreender um agente selecionado do grupo consistindo de monoidroxiacrilatos, diidroxiacrilatos, moniodroximetacrilatos, diidroximetacrilatos, hidroxipropilmecrilatos, metacrilatos, acrilamidas, metacrilamidas, e misturas destes.

20. Mistura de reação de acordo com a reivindicação 18, **CARACTERIZADA** pelo referido agente ser selecionado do grupo consistindo de metacrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de hidroxipropila, ácido metacrílico, acrilamida, metacrilamida acrilato de hidroxietila e metacrilato de metila.

21. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADA** pelo referido agente ser metacrilato de 2-hidroxietila.

22. Mistura de reação de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADA** pelo referido agente se metacrilato de 2-hidroxipropila.

23. Mistura de reação, de acordo com quaisquer reivindicações 17-22, **CARACTERIZADA** pelo componente de desmoldagem estar presente numa quantidade de cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) da referida mistura.

24. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADA** pelo componente de desmoldagem estar presente numa quantidade de cerca de 20% a cerca de 30% (p/p) da referida mistura.

25. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADA** pelo componente de desmoldagem estar presente numa quantidade de cerca de 20% a cerca de 35% (p/p) da referida mistura.
26. Mistura de reação de acordo com quaisquer reivindicações 17-25,
- 5 **CARACTERIZADA** por compreender ainda, um componente diluente onde o referido componente diluente compreende um agente selecionado do grupo consistindo de éter-álcoois, éteres, ceto-álcoois, ésteres, cetonas, amidas, nitrilas e álcoois C₁₋₂₀.
- 10 27. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 26, **CARACTERIZADA** pelo agente ser selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona (HMP), 1,4-dioxano, acetonitrila, acetil acetona, tetraidrofurano (THF), acetato de etila, 2-etoxietanol, N,N-dimetilformamida, isopropanol (IPA), e álcool decílico.
- 15 28. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADA** pelo agente ser selecionado do grupo consistindo de hidroximetil pentanona, N,N-dimetilformamida, e acetil acetona.
- 20 29. Mistura de reação, de acordo com quaisquer reivindicações 17-28, **CARACTERIZADA** por compreender ainda, de cerca de 5% a cerca de 50% (p/p) de um componente diluente.
- 25 30. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADA** pelo componente diluente estar presente numa proporção de cerca de 7% a cerca de 45% (p/p) da mistura.
- 30 31. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 30, **CARACTERIZADA** pelo componente diluente estar presente numa proporção de cerca de 10% a cerca de 40% (p/p) da mistura.
- 35 32. Mistura de reação, de acordo com quaisquer reivindicações 17-31, **CARACTERIZADA** por compreender ainda um componente de cor.
- 40 33. Mistura de reação, de acordo com quaisquer reivindicações 17-32, **CARACTERIZADA** por estar encerrada num molde polar.
- 45 34. Mistura de reação, de acordo com a reivindicação 33, **CARACTERIZADA** pelo molde polar compreender um copolímero de álcool etíleno vinílico.
- 50 35. Molde de resina polar, **CARACTERIZADO** por compreender:
- 55 um primeiro membro de molde de resina polar,
- 60 um segundo membro de molde de resina polar em contato com o primeiro membro de molde de resina polar, para formar uma cavidade entre os mesmos; e
- 65 uma composição de polimerização compreendendo um monômero ou macrônmero contendo silício e um componente de desmoldagem reativo, localizado na cavidade ou um produto polimerizado da composição de polimerização.
- 70 36. Método de produção de um dispositivo de silicone hidrogel, **CARACTERIZADO**

por compreender as etapas de:

proporcionar uma composição de polimerização compreendendo um monômero ou macrômero contendo silício e um componente de desmoldagem reativo como descrito em quaisquer reivindicações 17-32 num molde de resina polar;

5 polimerizar a composição de polimerização para formar um dispositivo de silicone hidrogel polimerizado; e

separar o molde de resina polar revelando o dispositivo de silicone hidrogel polimerizado com um esforço reduzido em relação à separação de um molde de resina polar substancialmente idêntico contendo um produto polimerizado de uma composição substancialmente idêntica isenta do componente de desmoldagem.

RESUMO**"AUXILIARES DE DESMOLDAGEM PARA HIDROGÉIS DE SILICONE E MÉTODOS RELACIONADOS"**

São reveladas composições e métodos para melhorar a desmoldagem de moldes de resina polares usados na produção de materiais de silicone hidrogel. As presentes composições e métodos incluem o uso de um ou mais agentes de desmoldagem reativos. Os agentes de desmoldagem reativos reagem com componentes de uma mistura de polimerização para produzir um dispositivo de silicone hidrogel polimerizado contendo um produto de reação do agente de desmoldagem e de outros componentes da mistura de polimerização. Moldes de resina polares usados durante a polimerização da mistura de polimerização são mais facilmente separados do que os moldes substancialmente idênticos usados na polimerização de um material substancialmente idêntico, sem um agente de desmoldagem reativo. As presentes composições e métodos podem ser usados na manufatura de lentes de silicone hidrogel, tais como lentes de contato. Os auxiliares de desmoldagem também podem ser de utilidade como auxiliares de desbloqueio de lentes.