



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

(21) PI 0718115-9 A2



(22) Data de Depósito: 24/10/2007
(43) Data da Publicação: 12/11/2013
(RPI 2236)

(51) *Int.Cl.*:
G02B 1/04
C08L 83/04
A61L 27/18

(54) Título: PROCESSO PARA A FORMAÇÃO DE ARTIGOS DE HIDROGEL DE SILICONE CLAROS, UMEDECÍVEIS

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 31/10/2006 US 11/555,133

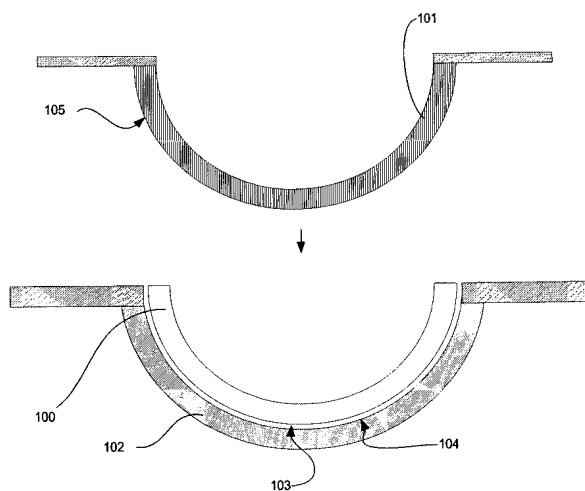
(73) Titular(es): Johnson & Johnson Vision Care, INC.

(72) Inventor(es): Diana Zanini, James D. Ford, Karen Altheim

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007022554 de 24/10/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/054667 de 08/05/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**PROCESSO PARA A FORMAÇÃO DE ARTIGOS DE HIDROGEL DE SILICONE CLAROS, UMEDECÍVEIS**".

Referências Cruzadas a Pedidos Relacionados

5 O presente pedido é uma continuação-em-parte do pedido Nº de Série 10/938.361, depositado em 9 de Setembro de 2004, atualmente pendente, o qual é uma divisão do pedido Nº de Série 10/236.538, depositado em 6 de Setembro de 2002, agora emitido como US 6.822.016. Esse pedido também é uma continuação-em-parte do pedido Nº de Série 11/223.464,
10 depositado em 9 de Setembro de 2005, o qual é um pedido dividido do 10/236.762, depositado em 6 de Setembro de 2002, agora emitido como US 7.052.131 e cada um dos quais é incorporado aqui por referência.

Campo da Invenção

15 A presente invenção refere-se a processos para a formação de artigos moldados e particularmente dispositivos médicos, tais como lentes de contato. Mais particularmente, a presente invenção se refere a uma nova classe de diluentes, os quais permitem a formação de misturas compatíveis (e, por fim, artigos) compreendendo componente(s) hidrofílico(s), componente(s) contendo silicone e agente(s) de umedecimento interno.

20 Antecedentes da Invenção

Hidrogéis de silicone têm sido preparados através de misturas de polimerização contendo pelo menos um monômero contendo silicone e pelo menos um monômero hidrofílico. O monômero contendo silicone ou o monômero hidrofílico pode funcionar como um agente de reticulação ou um
25 agente de reticulação distinto pode ser empregado. Vários álcoois, incluindo n-hexanol, etanol e n-nonanol, têm sido usados como diluentes para compatibilizar os monômeros de silicone e os monômeros hidrofílicos. Contudo, os artigos feitos desses componentes e diluentes não formam artigos claros ou não são suficientemente umedecíveis para serem usados sem um revesti-
30 mento.

Álcoois primários e secundários tendo mais de quatro átomos de carbono também foram descritos como sendo úteis como diluentes para hi-

drogéis contendo silicone. Contudo, muitos desses diluentes não formam artigos umedecíveis claros quando agentes de umedecimento interno são incluídos na mistura de reação. Embora esses diluentes sejam úteis, muitos requerem um componente de compatibilização adicional para produzir artigos moldados umedecíveis claros, não revestidos.

Compostos tendo parâmetros de solubilidade de Hansen e alfa valores de Kamlet específicos também foram descritos como sendo úteis como diluentes para hidrogéis de silicone. Contudo, muitos não são miscíveis com água, requerendo o uso de processos complicados de troca de solvente e água. Assim, permanece uma necessidade na técnica por hidrogéis de silicone os quais são polimerizados de uma forma econômica e eficiente, a qual pode proporcionar dispositivos médicos, tais como lentes de contato claras não revestidas com superfícies umedecíveis.

Sumário da Invenção

A presente invenção refere-se a um processo compreendendo as etapas de cura de uma mistura reativa compreendendo pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico e pelo menos um diluente tendo um parâmetro de solubilidade de Hansen, δ_p , entre cerca de 2 e cerca de 7 para formar um dispositivo oftálmico tendo um ângulo de contato de avanço de menos de cerca de 80°; e remoção do referido diluente através de contato do referido dispositivo oftálmico com uma solução aquosa.

A presente invenção ainda se refere a uma composição compreendendo pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico e pelo menos um diluente tendo um parâmetro de solubilidade de Hansen, δ_p , de cerca de 2 e cerca de 7.

Um método compreendendo as etapas de (a) formação de uma mistura de reação através de mistura de componentes reativos compreendendo pelo menos um polímero hidrofílico de elevado peso molecular e uma quantidade eficaz de pelo menos um monômero contendo silicone hidroxila-funcionalizado na presença de pelo menos um diluente que é inerte e facilmente deslocável com água e (b) cura do produto da etapa (a) para formar

um dispositivo biomédico.

Um método compreendendo as etapas de (a) formação de uma mistura de reação através de mistura de componentes reativos compreendendo pelo menos um polímero hidrofílico de elevado peso molecular, pelo menos um macrómero contendo siloxano e uma quantidade eficaz de pelo menos um componente de compatibilização na presença de pelo menos um diluente que é inerte e facilmente deslocável com água e (b) cura do produto da etapa (a) para formar um dispositivo biomédico.

Ainda, a presente invenção se refere a métodos de fabricação de dispositivos, especialmente dispositivos oftálmicos e, mais especificamente, lentes de contato e aos artigos assim feitos.

Descrição da Figura

A Figura 1 é um diagrama de uma lente oftálmica e partes de molde usadas para formar a lente oftálmica.

Descrição Detalhada das Modalidades Específicas

A presente invenção refere-se a composições compreendendo pelo menos um componente hidrofílico, pelo menos um componente contendo silicone e pelo menos um diluente, o qual é capaz de compatibilização dos componentes e sendo processado usando apenas soluções aquosas.

Conforme usado aqui, "diluente" se refere a um diluente para a composição reativa. Diluentes não reagem para formar parte dos dispositivos biomédicos.

Conforme usado aqui, "agente de compatibilização" significa um composto o qual é capaz de solubilidade dos componentes reativos selecionados. Agentes de compatibilização preferíveis têm um peso molecular numérico médio de cerca de menos de 5000 Dáltons e, mais preferivelmente, menos de cerca de 3000 Dáltons. O agente de compatibilização da presente invenção solubiliza via ligação de hidrogênio, forças dispersivas, combinações das mesmas e semelhantes. Assim, qualquer funcionalidade a qual interage em qualquer uma dessas formas com o polímero hidrofílico de elevado peso molecular pode ser usada como um agente de compatibilização. Agentes de compatibilização na presente invenção podem ser usados em

uma quantidade na medida em que eles não degradem outras propriedades desejáveis do dispositivo oftálmico resultante. A quantidade dependerá, em parte, da quantidade de polímero hidrofílico de elevado peso molecular usado. Uma classe de agentes de compatibilização compreende pelo menos um silicone e pelo menos um grupo hidroxila. Tais componentes são referidos como "componente de compatibilização contendo silicone" e foram descritos no WO03/022321 e WO03/022322.

Conforme usado aqui, um "dispositivo biomédico" é qualquer artigo que é criado para ser usado enquanto em ou sobre tecidos ou fluido de mamífero e, de preferência, em ou sobre tecido ou fluidos de seres humanos. Exemplos desses dispositivos incluem, mas não estão limitados a, cateteres, implantes, stents e dispositivos oftálmicos, tais como lentes intra-oculares, tampões do ponto lacrimal e lentes de contato. Os dispositivos biomédicos preferidos são dispositivos oftálmicos, particularmente lentes de contato, mais particularmente lentes de contato feitas de hidrogéis de silicone.

Conforme usado aqui, os termos "lente" e "dispositivo oftálmico" se referem a dispositivos que residem em ou sobre o olho. Esses dispositivos podem proporcionar correção óptica, cuidados com ferimentos, distribuição de fármaco, funcionalidade diagnóstica, intensificação cosmética ou um efeito ou uma combinação dessas propriedades. O termo lente (ou lente de contato) inclui, mas não está limitado a, lentes de contato macias, lentes de contato duras, lentes intraoculares, lentes de sobreposição, insertos oculares e insertos ópticos.

Todos os percentuais no presente relatório descritivo são percentuais em peso, a menos que de outro modo observado.

Conforme usado aqui, a frase "sem um tratamento de superfície" ou "superfície não tratada" significa que as superfícies exteriores dos dispositivos da presente invenção não são separadamente tratadas para melhorar a capacidade de umedecimento do dispositivo. Tratamentos os quais podem ocorrer em virtude da presente invenção incluem tratamentos de plasma, enxertagem, revestimento e semelhantes. Contudo, revestimentos os quais

proporcionam outras propriedades que não capacidade de umidecimento aperfeiçoada tais como, mas não limitado a, revestimentos antimicrobianos e a aplicação de cor ou outra intensificação cosmética, podem ser aplicados aos dispositivos da presente invenção.

5 Sem estar limitado a esse mecanismo, acredita-se que a natureza do diluente pode exercer um papel na delineação de como os componentes copolimerizam. Diluentes podem afetar as características de solubilidade e agregação de alguns monômeros e podem influenciar as proporções de reatividade.

10 Os diluentes úteis na presente invenção deverão ser relativamente não polares. O diluente selecionado deverá ter uma polaridade suficientemente baixa para solubilizar os componentes não polares na mistura de reação em condições de reação, mas solubilidade suficiente em água para permitir troca de diluente usando soluções aquosas. Em uma modalidade, o
15 diluente é inerte e facilmente deslocável com água. Uma forma de caracterizar a polaridade dos diluentes da presente invenção é via o parâmetro de solubilidade de Hansen, δ_p . Em determinadas modalidades, o δ_p dos diluentes da presente invenção é cerca de 2 a cerca de 7.

O diluente selecionado também deverá solubilizar os componentes na mistura de reação. Será apreciado que as propriedades dos componentes hidrofílico e hidrofóbico selecionados pode afetar as propriedades dos diluentes os quais proporcionarão a compatibilização desejada. Por exemplo, se a mistura de reação contém apenas componentes moderadamente polares, diluentes tendo um δ_p moderado podem ser usados. Se, contudo, a mistura de reação contém componentes fortemente polares, o diluente
25 pode precisar ter um elevado δ_p .

Diluentes específicos os quais podem ser usados incluem, sem limitação, diisopropilaminoetanol, metil éter de dipropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 2-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, álcool *terc*-amílico, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-
30 propanol, 1-propanol, etanol, 2-etil-1-butanol, , 1-*terc*-butóxi-2-propanol, 3,3-dimetil-2-butanol, *terc*-butoxi-etanol, metil éter de tripropileno glicol, ácido de-

canóico, ácido octanóico, ácido hexanóico, ácido dodecanóico, 2-(diisopropilamino)etanol e misturas dos mesmos e semelhantes.

Classes de diluentes adequados incluem, sem limitação, álcoois tendo 2 a 20 carbonos e uma proporção de carbono:oxigênio da hidroxila de até cerca de 8:cerca de 1, amidas tendo 10 a 20 átomos de carbono derivadas de aminas primárias e ácidos carboxílicos tendo 6 a 20 átomos de carbono. Em algumas modalidades, álcoois primários e terciários são preferidos. Classes preferidas incluem álcoois tendo 5 a 20 átomos de carbono tendo uma proporção de carbono:oxigênio da hidroxila de cerca de 3:cerca de 1 a cerca de 6:cerca de 1, ácidos carboxílicos tendo 6 a 18 átomos de carbono e aminas tendo 6-14 átomos de carbono.

Diluentes preferidos incluem metil éter de tripropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, 2-pentanol, álcool t-amílico, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-etil-1-butanol, etanol, 3,3-dimetil-2-butanol, ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico, misturas dos mesmos e semelhantes.

Diluentes mais preferidos incluem metil éter de tripropileno glicol, 1-pentanol, 3-metil-3-pentanol, 1-pentanol, 2-pentanol, álcool t-amílico, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-etil-1-butanol, 3,3-dimetil-2-butanol, 2-octil-1-dodecanol, ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico, misturas dos mesmos e semelhantes. Em uma modalidade, o diluente compreende metil éter de tripropileno glicol.

Misturas de diluentes podem ser usadas. Em uma modalidade, misturas de diluentes compreendendo pelo menos um de ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico são usadas.

Onde misturas de diluentes compreendendo pelo menos um de ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico são usadas, o diluente ácido carboxílico pode compreender até cerca de 65% em peso da mistura de diluente e, em algumas modalidades, entre cerca de 25 e cerca de 45% em peso da mistura de diluente.

Os diluentes podem ser usados em quantidades de até cerca de

55% em peso do total de todos os componentes na mistura de reação. Mais preferivelmente, o diluente é usado em quantidades de menos de cerca de 50% e, mais preferivelmente, em quantidades entre cerca de 30 e cerca de 45% em peso do total de todos os componentes na mistura de reação. Foi surpreendente descobrir que, quando os diluentes da presente invenção são usados, dispositivos biomédicos umedecíveis e, particularmente, dispositivos oftálmicos umedecíveis, podem ser feitos, mesmo quando condições de processamento aquosas são empregadas.

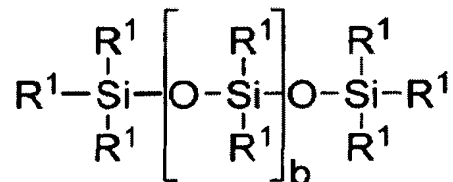
O um ou mais componentes contendo silicone e um ou mais componentes hidrofílicos usados para fazer o polímero da presente invenção podem ser qualquer um dos componentes conhecidos na técnica anterior para fazer hidrogéis de silicone. Esses termos, componente contendo silicone e componente hidrofílico, não são mutuamente exclusivos pelo fato de que o componente contendo silicone pode ser um pouco hidrofílico e o componente hidrofílico pode compreender algum silicone, porque o componente contendo silicone pode ter grupos hidrofílicos e os componentes hidrofílicos podem ter grupos silicone.

Um componente contendo silicone é um que contém pelo menos um grupo $[-Si-O-Si-]$, em um monômero, macrômero ou pré-polímero. De preferência, o Si e O presos estão presentes no componente contendo silicone em uma quantidade maior do que 20 por cento em peso e, mais preferivelmente, maior do que 30 por cento em peso do peso molecular total do componente contendo silicone. Componentes contendo silicone úteis compreendem, de preferência, grupos funcionais polimerizáveis tais como grupos funcionais acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, N-vinilacetamida, N-vinilamida e estirila. Exemplos de componentes contendo silicone os quais são úteis na presente invenção podem ser encontrados nas Patentes U.S. N^{os} 3.808.178; 4.120.570; 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461 e 5.070.215 e EP080539. Todas as patentes citadas são aqui incorporadas em suas totalidades por referência. Essas referências divulgam muitos exemplos de componentes olefinicos contendo silicone.

Um "componente contendo silicone" é um que contém pelo me-

nos uma unidade [-Si-O-] em um monômero, macrômero ou pré-polímero. De preferência, o Si e O totais presos estão presentes no componente contendo silicone em uma quantidade maior do que cerca de 20 por cento e, mais preferivelmente, maior do que cerca de 30 por cento em peso do peso molecular total do componente contendo silicone. Componentes contendo silicone úteis compreendem, de preferência, grupos funcionais polimerizáveis, tais como grupos funcionais acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, vinila, N-vinila lactama, N-vinilamida e estirila. Exemplos de componentes contendo silicone os quais são úteis na presente invenção podem ser encontrados nas Patentes U.S. N^{os} 3.808.178; 4.120.570; 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461 e 5.070.215 e EP080539. Essas referências divulgam muitos exemplos de componentes olefinicos contendo silicone.

Componentes contendo silicone adequados incluem compostos de Fórmula I:



onde:

R¹ é independentemente selecionado de grupos reativos monovalentes, grupos alquila monovalentes ou grupos arila monovalentes, qualquer um dos precedentes os quais pode ainda compreender uma funcionalidade selecionada de hidróxi, amino, oxa, carbóxi, alquil carbóxi, alcóxi, amido, carbamato, carbonato, halogênio ou combinações dos mesmos; e cadeias de siloxano monovalentes compreendendo 1-100 unidades repetidas Si-O as quais podem ainda compreender funcionalidades selecionadas de alquila, hidróxi, amino, oxa, carbóxi, alquil carbóxi, alcóxi, amido, carbamato, halogênio ou combinações dos mesmos;

onde b = 0 a 500, onde deve ser entendido que, quando b é outro que não 0, b é uma distribuição tendo um modo igual a um valor estabelecido;

em que pelo menos um R^1 compreende um grupo reativo monovalente e, em alguma modalidade, entre um e 3 R^1 compreendem grupos reativos monovalentes.

Conforme usado aqui, "grupos reativos monovalentes" são grupos que podem sofrer polimerização de radical livre e/ou catiônica. Exemplos não limitativos de grupos reativos de radical livre incluem (met)acrilatos, estírculos, vinilas, éteres vinílicos, C_{1-6} alquil(met)acrilatos, (met)acrilamidas, C_{1-6} alquil(met)acrilamidas, N-vinillactamas, N-vinilamidas, C_{2-12} alquenilas, C_{2-12} alquenilfenilas, C_{2-12} alquenilnaftilas, C_{2-6} alquenilfenil C_{1-6} alquilas, O-vinilcarbamatos e O-vinilcarbonatos. Exemplos não limitativos de grupos reativos catiônicos incluem grupos vinila éteres ou epóxido e misturas dos mesmos. Em uma modalidade, os grupos reativos de radical livre compreendem (met)acrilato, acrilóxi, (met)acrilamida e misturas dos mesmos. Em uma modalidade, os grupos reativos de radical livre compreendem (met)acrilato, acrilóxi, (meth)acrilamida e misturas dos mesmos.

Grupos alquila e arila monovalentes adequados incluem grupos C_1 a C_{16} alquila monovalentes não substituídos, grupos C_6 - C_{14} arila, tais como metila, etila, propila, butila, 2-hidróxi-propila, propoxipropila, polietilenóxi propila substituídos e não substituídos, combinações dos mesmos e semelhantes.

Em uma modalidade, b é zero, um R^1 é um grupo reativo monovalente e pelo menos 3 R^1 são selecionados de grupos alquila monovalentes tendo um a 16 átomos de carbono e, em outra modalidade, de grupos alquila monovalentes tendo um a 6 átomos de carbono. Exemplos não limitativos de componentes de silicone dessa modalidade incluem éster 2-metil-, 2-hidróxi-3-[3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetil-silil)óxi]dissiloxanil]propóxi]propílico ("SiM-MA"), 2-hidróxi-3-metacriloxipropiloxipropil-tris(trimetil-silóxi)silano, 3-metacriloxipropil-tris(trimetil-silóxi)silano ("TRIS"), 3-metacriloxipropil-bis(trimetil-silóxi)metilssilano e 3-metacriloxipropil-pentametil dissiloxano.

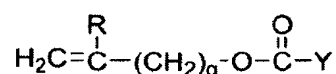
Em outra modalidade, b é 2 a 20, 3 a 15 ou, em algumas modalidades, 3 a 10; pelo menos um R^1 terminal compreende um grupo reativo

monovalente e os R¹ restantes são selecionados de grupos alquila monovalentes tendo 1 a 16 átomos de carbono e, em outra modalidade, de grupos alquila monovalentes tendo 1 a 6 átomos de carbono. Em ainda outra modalidade, b é 3 a 15, um R¹ terminal compreende um grupo reativo monovalente, o outro R¹ terminal compreende um grupo alquila monovalente tendo 1 a 6 átomos de carbono e o R¹ restante compreende um grupo alquila monovalente tendo 1 a 3 átomos de carbono. Exemplos não limitativos de componentes de silicone dessa modalidade incluem polidialquil-siloxanos, tais como polidimetil-siloxano terminado em éter (mono-(2-hidróxi-3-metacriloxipropil)-propílico (MW de 400-1000)) ("OH-mPDMS"), polidimetil-siloxanos terminados em mono-n-butila terminada em monometacriloxipropila (MW de 800-1000), ("mPDMS").

Em outra modalidade, b é 5 a 400 ou de 10 a 300, ambos os R¹ terminais compreendem grupos reativos monovalentes e os R¹ restantes são independentemente selecionados de grupos alquila monovalentes tendo 1 a 18 átomos de carbono os quais podem ter ligações de éter entre átomos de carbono e podem ainda compreender halogênio.

Em outra modalidade, um a quatro R¹ compreendem um carbonato ou carbamato de vinila da fórmula:

• Fórmula II



em que:

Y denota O-, S- ou NH-;

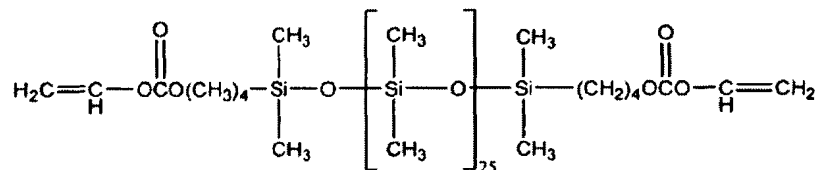
R denota hidrogênio ou metila;

d é 1, 2, 3 ou 4; e

q é 0 ou 1.

Os monômeros de carbonato de vinila ou carbamato de vinila contendo silicone incluem, especificamente: 1,3-bis[4-(vinilóxicarbonilóxi)but-1-il]tetrametil-dissiloxano; 3-(vinilóxicarboniltio) propil-[tris(trimetil-silóxi)silano]; carbamato de 3-[tris(trimetil-silóxi)silil] propil alila; carbamato de 3-[tris(trimetil-silóxi)silil] propil vinila; carbonato de trimetil-sililetil vinila; car-

bonato de trimetil-sililmetil vinila e

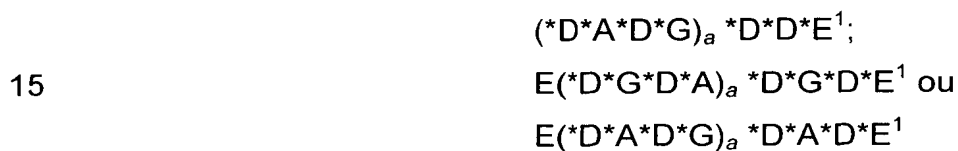


Onde dispositivos biomédicos com módulo abaixo de cerca de 200 são desejados, apenas um R¹ compreenderá um grupo reativo monovalente e não mais do que dois dos grupo R¹ restantes compreenderão grupos siloxano monovalentes.

Em uma modalidade, onde uma lente de hidrogel de silicone é desejada, a lente da presente invenção será feita de uma mistura reativa compreendendo pelo menos cerca de 20 e, de preferência, entre cerca de 20 e 70% em peso de componentes contendo silicone baseado no peso total dos componentes monômero reativo dos quais o polímero é feito.

Outra classe de componentes contendo silicone inclui macrômeros de poliuretano das seguintes fórmulas:

Fórmulas IV-VI



em que:

D denota um dirradical alquila, um dirradical alquil cicloalquila, um dirradical cicloalquila, um dirradical arila ou um dirradical alquilarila tendo 6 a 30 átomos de carbono,

G denota um dirradical alquila, um dirradical cicloalquila, um dirradical alquil cicloalquila, um dirradical arila ou um dirradical alquilarila tendo 1 a 40 átomos de carbono e o qual pode conter ligações de éter, tio ou amida na cadeia principal;

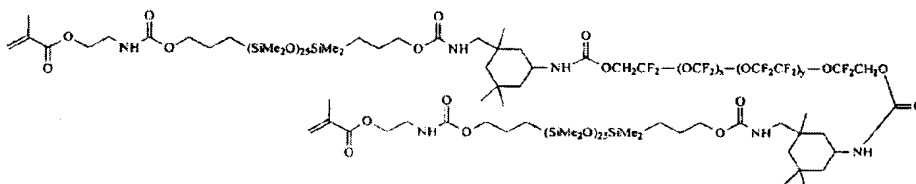
* denota uma ligação de uretano ou ureído;

_a é pelo menos 1;

A denota um radical polimérico divalente de fórmula:

macrômero contendo silicone adequado é o composto de fórmula X (no qual $x + y$ é um número na faixa de 10 a 30) formado através da reação de fluoroéter, polidimetil-siloxano hidróxi-terminado, diisocianato de isoforona e isocianato etil metacrilato.

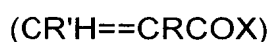
5 • Fórmula X



Outros componentes contendo silicone adequados para uso na presente invenção incluem aqueles descritos no WO 96/31792, tais como macrômeros contendo grupos polissiloxano, polialquilenos éter, diisocianato, hidrocarboneto polifluorado, éter polifluorado e polissacarídeo. Outra classe de componentes contendo silicone adequados incluem macrômeros contendo silicone feitos via GTP, tais como aqueles descritos nas Patentes U.S. N^{os} 5.314.960, 5.331.067, 5.244.981, 5.371.147 e 6.367.929. As Patentes U.S. N^{os} 5.321.108; 5.387.662 e 5.539.016 descrevem polissiloxanos com um enxerto ou grupo lateral fluorado polar tendo um átomo de hidrogênio preso a um átomo de carbono difluoro-substituído terminal. O US 2002/0016383 descreve siloxanil metacrilatos hidrofílicos contendo ligações de éter e siloxanila e monômeros reticuláveis contendo grupos poliéter e poli-siloxanila. Qualquer um dos polissiloxanos precedentes pode também ser usados como o componente contendo silicone na presente invenção.

Componentes hidrofílicos incluem aqueles os quais são capazes de proporcionar pelo menos cerca de 20% e, de preferência, pelo menos cerca de 25% do teor de água da lente resultante quando combinados com os componentes reativos restantes. Componentes hidrofílicos adequados incluem monômeros hidrofílicos, pré-polímeros e polímeros e podem estar presentes em quantidades entre cerca de 10 e cerca de 60% em peso, baseado no peso de todos os componentes reativos, de preferência cerca de 15 a cerca de 50% em peso e, mais preferivelmente, entre cerca de 20 e cerca de 40% em peso. Os monômeros hidrofílicos que podem ser usados

para fazer os polímeros da presente invenção têm pelo menos uma ligação dupla polimerizável e pelo menos um grupo funcional hidrofílico. Exemplos de ligações duplas polimerizáveis incluem ligações duplas acrílicas, metacrílicas, acrilamido, metacrilamido, fumáricas, maléicas, estirila, isopropenilfenila, O-vinilcarbonato, O-vinilcarbamato, alílicas, O-vinilacetila e N-vinillactama e N-vinilamido. Tais monômeros hidrofílicos podem, em si, ser usados como agentes de reticulação. Monômeros "do tipo acrílico" ou "contendo acrílico" são aqueles monômeros contendo o grupo acrílico:



em que R é H ou CH₃, R' é H, alquila ou carbonila e X é O ou N, os quais também são conhecidos por polimerizar prontamente, tais como N,N-dimetilacrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de glicerol, metacrilamida de 2-hidroxietil, monometacrilato de polietilenoglicol, ácido metacrílico, ácido acrílico e misturas dos mesmos.

Monômeros hidrofílicos contendo vinila os quais podem ser incorporados nos hidrogéis da presente invenção incluem monômeros tais como N-vinila lactamas (por exemplo, N-vinila pirrolidona (NVP)), N-vinila-N-metil acetamida, N-vinila-N-etil acetamida, N-vinila-N-etil formamida, N-vinila formamida, carbamato de N-2-hidroxietil vinila, N-carbóxi-β-alanina N-vinila éster, com NVP sendo preferido.

Outros monômeros hidrofílicos que podem ser empregados na invenção incluem polioxietileno polióis tendo um ou mais dos grupos hidroxila terminais substituído por um grupo funcional contendo uma ligação dupla polimerizável. Exemplos incluem polietileno glicol com um ou mais dos grupos hidroxila terminais substituído por um grupo funcional contendo uma ligação dupla polimerizável. Exemplos incluem polietileno glicol reagido com um ou mais equivalentes molares de um grupo de revestimento terminal, tal como metacrilato de isocianatoetilo ("IEM"), anidrido metacrílico, cloreto de metacrilato, cloreto de vinilbenzoíla ou semelhante, para produzir um polietileno poliálcool tendo um ou mais grupos olefínicos polimerizáveis ligados ao polietileno poliálcool através de porções de ligação, tais como grupos carbamato ou éster.

Ainda outros exemplos são os monômeros hidrofílicos de carbonato de vinila ou carbamato de vinila descritos na Pat. U.S. Nº 5.070.215 e os monômeros hidrofílicos de oxazolona descritos na Pat. U.S. Nº 4.190.277. Outros monômeros hidrofílicos adequados serão evidentes para aqueles versados na técnica.

Monômeros hidrofílicos mais preferidos os quais podem ser incorporados no polímero da presente invenção incluem monômeros hidrofílicos tais como N,N-dimetil acrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de glicerol, metacrilamida de 2-hidroxietil, N-vinilpirrolidona (NVP), N-vinila metacrilamida, HEMA e monometacrilato de polietilenoglicol.

Monômeros hidrofílicos mais preferidos incluem DMA, NVP, HEMA e misturas dos mesmos.

As misturas reativas da presente invenção podem também compreender, como componentes hidrofílicos, um ou mais polímeros hidrofílicos.

Conforme usado aqui, polímero hidrofílico se refere à substâncias tendo um peso molecular gravimétrico médio de não menos do que cerca de 5.000 Dáltons, em que as referidas substâncias, quando de incorporação em formulações de hidrogel de silicone, aumentam a capacidade de umidhecimento dos hidrogéis de silicone curados. Em uma modalidade, o peso molecular gravimétrico médio desses polímeros hidrofílicos é maior do que cerca de 30.000. Em outra modalidade, o polímero hidrofílico é um polímero hidrofílico de elevado peso molecular o qual pode ter pesos moleculares entre cerca de 150.000 e cerca de 2.000.000 Dáltons, em algumas modalidades entre cerca de 300.000 a cerca de 1.800.000 Dáltons e, em outras modalidades, entre cerca de 500.000 a cerca de 1.500.000 Dáltons.

Alternativamente, o peso molecular dos polímeros hidrofílicos da invenção pode também ser expresso pelo K-valor, baseado em medições da viscosidade cinemática, conforme descrito em Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, N-Vinyl Amide Polymers, Segunda Edição, Vol 17, páginas 198-257, John Wiley & Sons Inc. Quando expressos dessa maneira, monômeros hidrofílicos tendo K-valores de mais de cerca de 46 e, de preferência, entre cerca de 46 e cerca de 150. Os monômeros hidrofílicos estão

presentes nas formulações desses dispositivos em uma quantidade suficiente para proporcionar lentes de contato e proporcionar um aperfeiçoamento de pelo menos 10% na capacidade de umedecimento e, de preferência, proporcionar lentes umedecíveis (mesmo sem tratamentos na superfície). Para uma lente de contato, "umedecível" é uma lente a qual mostra um ângulo de contato de avanço dinâmico de menos do que cerca de 80°, de preferência menos de 70° e, mais preferivelmente, menos de cerca de 60°.

Quantidades adequadas de polímero hidrofílico incluem de cerca de 1 a cerca de 20 por cento, mais preferivelmente cerca de 5 a cerca de 17 por cento, ainda mais preferivelmente cerca de 6 a cerca de 15 por cento, todos baseado no total de todos os componentes reativos.

Exemplos de polímeros hidrofílicos incluem, mas não estão limitados a, poliamidas, polilactonas, poli-imidas, polilactamas e poliamidas, polilactonas, poli-imidas, polilactamas funcionalizados, tais como DMA funcionalizado através de copolimerização de DMA com uma quantidade molar menor de um monômero hidroxila-funcional, tal como HEMA e, então, reação dos grupos hidroxila do copolímero resultante com materiais contendo grupos radical-polimerizáveis, tais como metacrilato de isocianatoetilo ou cloreto de metacrilato. Pré-polímeros hidrofílicos feitos de DMA ou n-vinila pirrolidona com metacrilato de glicidila também podem ser usados. O anel de metacrilato de glicidila pode ser aberto para proporcionar um diol o qual pode ser usado em conjunto com outro pré-polímero hidrofílico em um sistema misturado para aumentar a compatibilidade do polímero hidrofílico, monômero contendo silicone hidroxila-funcionalizado e quaisquer outros grupos os quais prejudicam a compatibilidade. Em uma modalidade, os polímeros hidrofílicos contêm pelo menos uma porção cíclica em sua estrutura principal, mais preferivelmente uma amida cíclica ou imida cíclica. Polímeros hidrofílicos incluem, mas não estão limitados a, poli-N-vinila pirrolidona, poli-N-vinila-2-piperidona, poli-N-vinila-2-caprolactama, poli-N-vinila-3-metil-2-caprolactama, poli-N-vinila-3-metil-2-piperidona, poli-N-vinila-4-metil-2-piperidona, poli-N-vinila-4-metil-2-caprolactama, poli-N-vinila-3-etil-2-pirrolidona e poli-N-vinila-4,5-dimetil-2-pirrolidona, polivinilimidazol, poli-N-N-

dimetilacrilamida, álcool polivinílico, ácido poliacrílico, óxido de polietileno, poli-2-etil-oxazolina, polissacarídeos de heparina, polissacarídeos, misturas e copolímeros (incluindo em bloco ou aleatórios, ramificados, com múltiplas cadeias, em formato de pente ou em formato de estrela) dos mesmos, onde
5 poli-N-vinilpirrolidona (PVP) é particularmente preferida. Copolímeros também poderiam ser usados, tais como copolímeros de enxerto de PVP.

Os polímeros hidrofílicos proporcionam capacidade de umidecimento aperfeiçoada e, particularmente, capacidade de umidecimento aperfeiçoada *in vivo* aos dispositivos médicos da presente invenção. Sem estar
10 preso a qualquer teoria, acredita-se que os polímeros hidrofílicos são receptores de ligação de hidrogênio os quais, em ambientes aquosos, ligam o hidrogênio à água, assim, se tornando eficazmente mais hidrofílicos. A ausência de água facilita a incorporação do polímero hidrofílico na mistura de reação. Além dos polímeros hidrofílicos especificamente mencionados, espera-se que qualquer polímero hidrofílico seja usado na presente invenção, con-
15 tanto que, quando o referido polímero é adicionado a uma formulação de hidrogel de silicone, o polímero hidrofílico (a) não separa substancialmente de fase da mistura de reação e (b) confira capacidade de umidecimento ao polímero curado resultante. Em algumas modalidades, é preferido que o po-
20 límero hidrofílico seja solúvel no diluente nas temperaturas de reação.

Agentes de compatibilização também podem ser usados. Em algumas modalidades, o componente de compatibilização pode ser qualquer monômero, macrômero ou pré-polímero contendo silicone funcionalizado o qual, quando polimerizado e/ou transformado em um artigo final, é compati-
25 vel com os componentes hidrofílicos selecionados. O teste de compatibilidade descrito no WO03/022321 pode ser usado para selecionar agentes de compatibilização adequados. Em algumas modalidades, um monômero, pré-polímero ou macromero de silicone o qual também compreende grupos hidroxila é incluído na mistura reativa. Exemplos incluem 3-(metacrilóxi-2-
30 hidroxipropilóxi)propilbis(trimetil-silóxi) metilssilano, polidimetil-siloxano mono-butila terminado mono-(3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propila terminado (MW de 1100), macrômeros de GTP contendo silicone hidroxila-

funcionalizado, macrômeros hidroxila-funcionalizados compreendendo poli-dimetil siloxanos, combinações dos mesmos e semelhantes.

Em determinadas modalidades, um componente contendo hidroxila é também incluído. O componente contendo hidroxila que pode ser
5 usado para fazer os polímeros da presente invenção têm pelo menos uma ligação dupla polimerizável e pelo menos um grupo funcional hidrofílico. Exemplos de ligações duplas polimerizáveis incluem ligações duplas acrílicas, metacrílicas, acrilamido, metacrilamido, fumáricas, maléicas, estírica, isopropenilfenila, O-vinilcarbonato, O-vinilcarbamato, alílicas, O-
10 vinilacetila e N-vinillactama e N-vinilamido. O componente contendo hidroxila pode ser um grupo álcool primário, secundário ou terciário e pode estar localizado sobre um grupo alquila ou arila. Exemplos de monômeros contendo hidroxila que podem ser usados incluem, mas não estão limitados a, metacrilato de 2-hidroxietila ("HEMA"), acrilato de 2-hidroxietila, metacri-
15 lamida de 2-hidroxietil, 2-hidroxietil acrilamida, carbamato de N-2-hidroxietil vinila, carbonato de 2-hidroxietil vinila, metacrilato de 2-hidróxiopropil, metacrilato de hidróxihexila, metacrilato de hidróxiocetila e outros monômeros hidroxila-funcionais, conforme descrito nas Patentes U.S. N^{os} 5.006.622; 5.070.215; 5.256.751 e 5.311.223. Componentes hidrofílicos preferidos incluem metacri-
20 lato de 2-hidroxietil. Em determinadas modalidades, é preferido ter pelo menos 3% em peso de HEMA, mais preferivelmente ter pelo menos 5% em peso de HEMA e, ainda mais preferivelmente, ter pelo menos 6% em peso de HEMA na mistura reativa.

Geralmente, é necessário adicionar um ou mais agentes de reti-
25 culação, também referidos como monômeros de reticulação, à mistura de reação, tais como dimetacrilato de etileno glicol ("EGDMA"), trimetacrilato de trimetilolpropano ("TMPTMA"), trimetacrilato de glicerol, dimetacrilato de polietileno glicol (em que o polietileno glicol tem, de preferência, um peso molecular de até, por exemplo, cerca de 5000) e outros ésteres de poliacrilato e
30 polimetacrilato, tais como os polioxietileno polióis com extremidade revestida descritos acima contendo duas ou mais porções terminais de metacrilato. Os agentes de reticulação são usados nas quantidades usuais, por exemplo, de

cerca de 0,000415 a cerca de 0,0156 mol por 100 gramas de componentes reativos na mistura de reação. (Os componentes reativos são tudo na mistura de reação, exceto o diluente e quaisquer auxiliares de processamento adicionais os quais não se tornam parte da estrutura do polímero). Alternativamente, se os monômeros hidrofílicos e/ou os monômeros contendo silicone atuam como o agente de reticulação, a adição de um agente de reticulação à mistura de reação é opcional. Exemplos de monômeros hidrofílicos os quais podem atuar como o agente de reticulação e, quando presentes, não requerem a adição de um agente de reticulação adicional à mistura de reação incluem polioxietileno polióis descritos acima contendo duas ou mais porções terminais de metacrilato.

Como um exemplo de um monômero contendo silicone o qual pode atuar como um agente de reticulação e, quando presente, não requer a adição de um monômero de reticulação à mistura de reação inclui α,ω -bismetacriloilpropil polidimetil-siloxano.

A mistura reativa pode conter componentes adicionais tais como, mas não limitado a, absorventes de UV, agentes medicinais, compostos antimicrobianos, tintas reativas, pigmentos, corantes copolimerizáveis e não copolimerizáveis, agentes de liberação e combinações dos mesmos. Um catalisador de polimerização é, de preferência, incluído na mistura de reação. Os iniciadores de polimerização incluem compostos tais como peróxido de laurila, peróxido de benzoíla, percarbonato de isopropila, azobisisobutironitrila e semelhantes, que geram radicais livres em temperaturas moderadamente elevadas e sistemas fotoiniciadores, tais como alfa-hidróxi cetonas aromáticas, alcoxióxi benzoínas, acetofenonas, óxidos de acilfosfina, óxidos de bisacilfosfina e uma amina terciária mais uma dicetona, misturas dos mesmos e semelhantes. Exemplos ilustrativos de fotoiniciadores são 1-hidróxiciclohexil fenil cetona, 2-hidróxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, óxido de bis(2,6-dimetoxibenzoil)-2,4,4-trimetilpentil fosfina (DMBAPO), óxido de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819), óxido de 2,4,6-trimetilbenzildifenil fosfina e óxido de 2,4,6-trimetilbenzoil difenil fosfina, metil éster de benzoína e uma combinação de canforquinona e 4-(N,N-

dimetilamino)benzoato de etila. Sistemas iniciadores de luz visível comercialmente disponíveis incluem Irgacure 819, Irgacure 1700, Irgacure 1800, Irgacure 819, Irgacure 1850 (todos da Ciba Specialty Chemicals) e o iniciador Lucirin TPO (disponível da BASF). Fotoiniciadores de UV comercialmente disponíveis incluem Darocur 1173 e Darocur 2959 (Ciba Specialty Chemicals). Esses e outros fotoiniciadores os quais podem ser usados são descritos no Volume III, Photoinitiators for Free Radical Cationic & Anionic Photopolymerization, 2ª Edição por J.V. Crivello & K. Dietliker; editado por G. Bradley; John Wiley and Sons; New York; 1998, o qual é incorporado aqui por referência. O iniciador é usado na mistura de reação em quantidades eficazes para iniciar a fotopolimerização da mistura de reação, por exemplo, de cerca de 0,1 a cerca de 2 partes em peso por 100 partes do monômero reativo. Polimerização da mistura de reação pode ser iniciada usando a escolha apropriada de calor ou luz visível ou ultravioleta ou outro meio, dependendo do iniciador de polimerização usado. Alternativamente, início pode ser conduzido sem um fotoiniciador usando, por exemplo, e-feixe. Contudo, quando um fotoiniciador é usado, os iniciadores preferidos são óxidos de bisacilfosfina, tal como óxido de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819®) ou uma combinação de 1-hidróxiciclohexil fenil cetona e óxido de bis(2,6-dimetoxibenzoil)-2,4,4-trimetilpentil fosfina (DMBAPO) e o método preferido de início de polimerização é luz visível. O mais preferido é óxido de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819®).

A faixa preferida de componente(s) contendo silicone presente(s) na mistura de reação é de cerca de 5 a 95 por cento em peso, mais preferivelmente cerca de 30 a 85 por cento em peso e, ainda mais preferivelmente, cerca de 45 a 75 por cento em peso dos componentes reativos na mistura de reação. A faixa preferida de componente(s) hidrofílico(s) presente(s) na invenção acima é de cerca de 5 a 80 por cento em peso, mais preferivelmente cerca de 10 a 70 por cento em peso e, ainda mais preferivelmente, cerca de 20 a 60 por cento em peso dos componentes reativos na mistura de reação.

Combinações preferidas de componentes reativos e diluentes

são aquelas tendo de cerca de 25 a cerca de 65% em peso de monômero contendo silicone, cerca de 15 a cerca de 40% em peso de monômero hidrofílico, de cerca de 5 a cerca de 65% em peso de um componente contendo hidroxila, de cerca de 0,2 a cerca de 4% em peso de um monômero de reticulação, de cerca de 0 a cerca de 3% em peso de um monômero de absorção de UV, de cerca de 5 a cerca de 20% em peso de um polímero hidrofílico (todos baseado no % em peso de todos os componentes reativos) e cerca de 20 a cerca de 60% em peso (% em peso de todos os componentes, reativos e não reativos) de um ou mais dos diluentes reivindicados.

10 As misturas de reação da presente invenção podem ser formadas através de qualquer um dos métodos conhecidos por aqueles versados na técnica, tais como agitação ou vibração, e usadas para formar artigos ou dispositivos poliméricos através de métodos conhecidos.

Por exemplo, os dispositivos biomédicos da invenção podem ser
15 preparados através de mistura dos componentes reativos e do(s) diluente(s) com um iniciador de polimerização e cura através de condições apropriadas para formar um produto que pode ser subsequentemente transformado no formato apropriado através de armação, corte e semelhantes. Alternativamente, a mistura de reação pode ser colocada em um molde e subsequentemente curada no artigo apropriado.
20

Vários processos são conhecidos para processamento da mistura de reação na produção de lentes de contato, incluindo deposição por rotação ("spin casting") e deposição estática ("static casting"). Métodos de deposição por rotação ("spin casting") são descritos nas Patentes U.S. N^{os}
25 3.408.429 e 3.660.545 e métodos de fundição estática são descritos nas Patentes U.S. N^{os} 4.113.224 e 4.197.266. Em uma modalidade, o método para produção das lentes de contato compreendendo o polímero da presente invenção é através da moldagem direta dos hidrogéis de silicone, o que é econômico e permite controle preciso sobre o formato final da lente hidratada.
30 Para esse método, a mistura de reação é colocada em um molde tendo o formato do hidrogel de silicone desejado final, isto é, polímero intumescível em água, e a mistura de reação é submetida à condições pelas quais os

monômeros polimerizam para, desse modo, produzir uma mistura de polímero/diluente no formato do produto desejado final.

Fazendo referência à Fig. 1, um diagrama é ilustrado de uma lente oftálmica 100, tal como uma lente de contato, e partes de molde 101-102 usadas para formar a lente oftálmica 100. Em algumas modalidades, as partes de molde incluem uma parte de molde de superfície anterior 101 e uma parte de molde de superfície frontal 102. Conforme usado aqui, o termo "parte de molde de superfície frontal" se refere à parte de molde cuja superfície côncava 104 é uma superfície de formação de lente usada para formar a superfície frontal da lente oftálmica. Similarmente, o termo "parte de molde de superfície anterior" se refere à parte de molde 101 cuja superfície convexa 105 forma uma superfície de formação de lente, a qual formará a superfície anterior da lente oftálmica 100. Em algumas modalidades, as partes de molde 101 e 102 são de um formato côncavo-convexo, de preferência incluindo flanges anulares planos, os quais envolvem a circunferência das bordas mais superiores das regiões côncavas-convexas das partes de molde 101-102.

Tipicamente, as partes de molde 101-102 estão dispostas como um "sanduíche". A parte de molde de superfície frontal 102 está por baixo, com a superfície côncava 104 da parte de molde com a face para cima. A parte de molde de superfície anterior 101 pode ser disposta simetricamente por cima da parte de molde de superfície frontal 102. De preferência, a parte de molde de superfície anterior 101 é dimensionada de modo que a superfície convexa 105 da mesma se encaixa na borda externa da superfície côncava 104 da parte de molde frontal 102 por toda sua circunferência, desse modo, cooperando para formar uma cavidade de molde vedada na qual a lente oftálmica 100 é formada.

Em algumas modalidades, as partes de molde 101-102 são configuradas de termoplástico e são transparentes à radiação actínica que inicia a polimerização, pelo que entenda-se que pelo menos alguma e, de preferência, toda a radiação de uma intensidade e comprimento de onda eficazes para iniciar a polimerização da mistura de reação na cavidade do molde po-

de passar através das partes de molde 101-102.

Por exemplo, termoplásticos adequados para fabricação das partes de molde podem incluir: poliestireno; cloreto de polivinila; poliolefina, tal como polietileno e polipropileno; copolímeros ou misturas de estireno com
5 acrilonitrila ou butadieno, poliacrilonitrila, poliamidas, poliésteres, copolímeros cíclicos de olefina, tal como Topas disponível da Ticona ou Zeonor disponível da Zeon, combinações de qualquer um dos precedentes ou outro material conhecido.

Após polimerização da mistura de reação para formar uma lente
10 100, a superfície 103 da lente, tipicamente, irá aderir à superfície 104 da parte do molde. As etapas da presente invenção facilitam a liberação da superfície 103 da superfície de parte do molde.

A primeira parte de molde 101 pode ser separada da segunda parte de molde 102 em um processo de retirada do molde. Em algumas modalidades, a lente 100 terá aderido à segunda parte de molde 102 (isto é, a
15 parte de molde de curva frontal) durante o processo de cura e permanecerá na segunda parte de molde 102 após separação, até que a lente 100 tenha sido liberada da parte de molde de curva frontal 102. Em outras modalidades, a lente 100 pode aderir à primeira parte de molde 101.

A lente 100 e a parte de molde à qual ela está aderida após retirada do molde são contatadas com uma solução aquosa. A solução aquosa
20 pode ser aquecida para qualquer temperatura abaixo do ponto de ebulição da solução aquosa. Por exemplo, em uma modalidade, a solução aquosa pode ser elevada para uma temperatura de . Aquecimento pode ser realizado com uma unidade de troca de calor para minimizar a possibilidade de explosão ou através de qualquer outro meio ou aparelho praticável para aquecimento de um líquido.
25

Conforme usado aqui, processamento inclui as etapas de remoção da lente do molde e remoção ou troca do diluente por uma solução aquosa. As etapas podem ser feitas separadamente ou em uma única etapa
30 ou estágio. A temperatura de processamento pode ser qualquer temperatura entre cerca de 10°C e o ponto de ebulição das soluções aquosas, em algu-

mas modalidades entre cerca de 20°C e cerca de 95°C e, em outras modalidades, entre cerca de 40°C a cerca de 80°C, entre cerca de 30°C e 70°C.

A solução aquosa é primariamente água. Em algumas modalidades, a solução aquosa é pelo menos cerca de 70% em peso de água e, em outras modalidades, pelo menos cerca de 90% em peso de água e, em outras modalidades, pelo menos cerca de 95%. A solução aquosa pode também ser uma solução de acondicionamento de lente de contato, tal como solução salina tamponada com borato, soluções de borato sódicas, soluções de bicarbonato de sódio e semelhantes. A solução aquosa pode também incluir aditivos, tais como Tween 80, o qual é monooleato de polioxietileno sorbitan, Tyloxapol, octilfenóxi (oxietileno) etanol, anfotérico 10, conservantes (por exemplo, EDTA, ácido sórbico, DYMED, gluconato de clorexadina, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad, polihexametileno biguanida, agentes antibacterianos, lubrificantes, sais e tampões. Em algumas modalidades, aditivos podem ser adicionados à solução de hidratação em quantidades variando entre 0,01% e 10% em peso, mas cumulativamente menos do que cerca de 10% em peso.

Exposição da lente oftálmica 100 à solução aquosa pode ser realizada através de qualquer método, tal como lavagem, pulverização, embebedimento, submersão ou qualquer combinação dos antes mencionados. Por exemplo, em algumas modalidades, a lente 100 pode ser lavada com uma solução aquosa compreendendo água desionizada em uma torre de hidratação.

Em modalidades usando uma torre de hidratação, partes do molde da curva frontal 102 contendo as lentes 100 podem ser colocadas em paletas ou bandejas e empilhadas verticalmente. A solução aquosa pode ser introduzida por cima da pilha de lentes 100, de modo que a solução fluirá para baixo sobre as lentes 100. A solução também pode ser introduzida em várias posições ao longo da torre. Em algumas modalidades, as bandejas podem ser movidas para cima, permitindo que as lentes 100 sejam expostas à solução crescentemente mais fresca.

Em outras modalidades, as lentes oftálmicas 100 são embebidas

ou submersas na solução aquosa.

A etapa de contato pode durar até cerca de 12 horas, em algumas modalidades até cerca de 2 horas e, em outras modalidades, de cerca de 2 minutos a cerca de 2 horas; contudo, a extensão da etapa de contato depende dos materiais da lente, incluindo quaisquer aditivos, os materiais que são usados para as soluções ou solventes e as temperaturas das soluções. Tempos de tratamento suficientes, tipicamente, retraindo a lente de contato e liberarão a lente da parte do molde. Tempos de contato mais longos proporcionarão maior lixiviamento.

O volume da solução aquosa usada pode ser qualquer quantidade maior do que cerca de 1 ml/lente e, em algumas modalidades, maior do que cerca de 5 ml/lente.

Em alguns métodos preferidos, após separação ou retirada do molde, as lentes sobre as curvas frontais, as quais podem ser parte de uma estrutura, são combinadas com copos com ranhuras côncavas individuais para receber as lentes de contato quando elas são liberadas nas curvas frontais. Os copos podem ser parte de uma bandeja. Exemplos podem incluir bandejas com 32 lentes cada e 20 bandejas podem ser acumuladas em uma embalagem.

De acordo com outra modalidade da presente invenção, as lentes são submersas na solução aquosa. Em uma modalidade, embalagens podem ser acumuladas e, então, abaixadas em tanques contendo a solução aquosa. A solução aquosa pode também incluir outros aditivos, conforme descrito acima.

Os dispositivos biomédicos e, particularmente, lentes oftálmicas da presente invenção, têm um equilíbrio de propriedades o qual torna as mesmas particularmente úteis. Tais propriedades incluem clareza, teor de água, permeabilidade ao oxigênio e ângulo de contato. Assim, em uma modalidade, os dispositivos biomédicos são lentes de contato tendo um teor de água de mais do que cerca de 17%, de preferência mais do que cerca de 20% e, mais preferivelmente, mais do que cerca de 25%.

Conforme usado aqui, clareza significa substancialmente isenta

de turvação visível. De preferência, lentes claras têm um valor de turvação de menos do que cerca de 150%, mais preferivelmente menos do que cerca de 100%.

5 Permeabilidades ao oxigênio adequadas são, de preferência, maiores do que cerca de 40 barrer e, mais preferivelmente, maiores do que cerca de 60 barrer.

Também, os dispositivos biomédicos e, particularmente, dispositivos oftálmicos e lentes de contato têm ângulos de contato médios (avanço) os quais são menores do que cerca de 80°, de preferência menores do que
10 cerca de 75° e, mais preferivelmente, menores do que cerca de 70°. Em algumas modalidades preferidas, os artigos da presente invenção têm combinações da permeabilidade ao oxigênio, teor de água e ângulo de contato descritos acima. Todas as combinações das faixas acima são consideradas como estando dentro da presente invenção.

15 Parâmetro de Solubilidade de Hansen

O parâmetro de solubilidade de Hansen, δ_p , pode ser calculado usando o método de contribuição de grupo descrito em Barton, CRC Handbook of Solubility Par., 1st. Ed. 1983, páginas 85 – 87 e usando as Tabelas 13, 14.

20 Medição de Turvação

A turvação é medida colocando uma lente de teste hidratada em solução salina tamponada com borato em uma célula de vidro clara de 20 x 40 x 10 mm em temperatura ambiente acima de uma base preta plana, iluminando a partir de baixo com uma lâmpada de fibra óptica (luz de fibra óptica Titan Tool Supply Co. com um guia de luz com diâmetro de 12,7 mm
25 (0,5") ajustado em um ajuste de energia de 4-5,4) em um ângulo de 66° normal à célula de lente e capturando uma imagem da lente a partir de cima, normal à célula de lente com uma vídeo câmera (câmera DVC 1300C:19130 RGB com lente de zoom Navitar TV Zoom 7000) colocada 14 mm acima da
30 plataforma de lente. A dispersão de base é subtraída da dispersão da lente subtraindo uma imagem de uma célula com placebo usando o software EPIX XCAP V 1.0. A imagem de luz dispersa subtraída é quantitativamente anali-

sada, através de integração sobre os 10 mm centrais da lente e, então, comparando com um dióptero de -1,00 CSI Thin Lens®, o qual é arbitrariamente ajustado em um valor de turvação de 100, sem nenhum ajuste de lente como um valor de turvação de 0. Cinco lentes são analisadas e a média dos resultados calculada para gerar um valor de turvação como um percentual da lente CSI padrão. De preferência, as lentes têm níveis de turvação de menos do que cerca de 150% (da CSI, conforme apresentado acima) e, mais preferivelmente, menos do que cerca de 100%.

Teor de Água

O teor de água das lentes de contato foi medido como segue: três conjuntos de lentes são deixados assentar em solução de acondicionamento durante 24 horas. Cada lente é seca com lenço absorvente e pesada. As lentes são secas a 60°C durante quatro horas em uma pressão de 10,16 mm (0,4 polegada) de Hg ou menos. As lentes secas são pesadas. O teor de água é calculado como segue:

$$\text{Teor \% de água} = \frac{(\text{peso úmido} - \text{peso seco})}{\text{peso úmido}} \times 100$$

A média e desvio padrão do teor de água são calculados para as amostras e são reportados.

Módulo

O módulo é medido usando o cruzamento de uma taxa constante de máquina de testagem de tensão do tipo movimento equipada com uma célula de carga que é diminuída para a altura de calibração inicial. Uma máquina de testagem adequada inclui um Instron modelo 1122. Uma amostra em formato de osso de cão tendo um comprimento de 3,26 mm (0,522 polegadas), "orelha" de 7,01 mm (0,276 polegada) de largura e "pescoço" de 5,41 mm (0,213 polegada) de largura é carregada nas prendedores e alongada em uma taxa constante de esforço de 0,31 m/s (2 polegadas/min). até que ela se rompa. O comprimento de calibre inicial da amostra (L_0) e o comprimento da amostra à ruptura (L_f) são medidos. Doze espécimes de cada composição são medidos e a média é reportada. O alongamento percentual é $= [(L_f - L_0)/L_0] \times 100$. O módulo de tensão é medido na porção linear inicial da curva de tensão/esforço.

Ângulo de Contato de Avanço

O ângulo de contato de avanço foi medido como segue. Quatro amostras de cada conjunto foram preparadas cortando uma tira central da lente de aproximadamente 5 mm de largura e equilibradas em solução de acondicionamento. A força de umidecimento entre a superfície da lente e solução salina tamponada com borato é medida a 23°C usando uma micro-balança de Wilhelmy enquanto a amostra está sendo submersa em ou tirada da solução salina. A seguinte equação é usada:

$$F = 2\gamma p \cos\theta \quad \text{ou} \quad \theta = \cos^{-1}(F/2\gamma p)$$

onde F é a força de umidecimento, γ é a tensão de superfície do líquido sob prova, p é o perímetro da amostra no menisco e θ é o ângulo de contato. O ângulo de contato de avanço é obtido a partir da porção do experimento de umidecimento onde a amostra está sendo imersa na solução de acondicionamento. Cada amostra foi submetida a esse ciclo quatro vezes e a média dos resultados foi calculada para obter os ângulos de contato de avanço para a lente.

DK

O Dk é medido como segue. As lentes são posicionadas sobre um sensor de oxigênio polarográfico consistindo em um catodo de ouro de 4 mm de diâmetro e um anodo de anel de prata, então, cobertas sobre o lado direito com um suporte de malha. A lente é exposta a uma atmosfera umidificada com 2,1% de O₂. O oxigênio que difunde através da lente é medido pelo sensor. As lentes são empilhadas umas por cima das outras para aumentar a espessura ou uma lente mais espessa é usada. O L/Dk de 4 amostras com valores de espessura significativamente diferentes é medido e plotado contra a espessura. O inverso do declínio regredido é o Dk da amostra. Os valores de referência são aqueles medidos sobre lentes de contato comercialmente disponíveis usando esse método. Lentes de Balafilcon A disponíveis da Bausch & Lomb proporcionam uma medição de aproximadamente 79 barrer. Lentes de Etafilcon proporcionam uma medição de 20 a 25 barrer (1 barrer = 10⁻¹⁰ (cm³ de gás x cm²)/(cm³ de polímero x seg x cm Hg)).

Os Exemplos abaixo descrevem adicionalmente a presente in-

venção, mas não limitam a invenção. Eles se destinam apenas a sugerir um método de prática da invenção. Aqueles com conhecimento no campo de lentes de contato, bem como outras especialidades, podem descobrir outros métodos de prática da invenção. Contudo, esses métodos devem ser considerados como estando dentro do escopo da presente invenção.

Alguns dos outros materiais que foram empregados nos Exemplos são identificados como segue:

DMA	N,N-dimetilacrilamida
HEMA	metacrilato de 2-hidroxietila
Norbloc	2'-hidróxi-5-metacrilóiloxietilfenil)-2H-benzotriazola
PVP	poli(N-vinila pirrolidona) (K valor de 90)
IPA	álcool isopropílico
D30	3,7-dimetil-3-octanol
TPME	metil éter de tripropileno glicol
TEGDMA	dimetacrilato de tetraetileno glicol
CGI 819	óxido de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina
NVP	N-vinilpirrolidona
OH-mPDMS	polidimetil-siloxano terminado em mono-butila terminada em mono-(3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propila (MW de 612), preparado conforme no Exemplo 24

Exemplos 1-11

Misturas de reação consistindo em 80% em peso de componentes monoméricos, nas quantidades listadas na Tabela 1; e 20% em peso de diluente listado na Tabela 1 foram preparadas. As misturas de reação foram desgaseificadas em torno de 600-700 mmHg durante aproximadamente 30 minutos em temperatura ambiente. As misturas de reação foram, então, dosadas em moldes termoplásticos para lente de contato (curvas frontais feitas de Zeonor e curvas anteriores de polipropileno) e irradiadas a 1,2 a 1,8 mW/cm² usando bulbos fluorescentes Philips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio durante 25 minutos a $55 \pm 5^\circ\text{C}$. As lentes resultantes foram retiradas do molde à mão e liberadas submergindo as lentes nos moldes de curva frontal (FC) em água DI a $90 (\pm 10)^\circ\text{C}$ durante cerca de 2 minutos. Se as lentes não eram liberadas do molde FC em 2 minutos, as lentes eram

- mantidas sob água DI a 90 (± 5)°C e esguichadas com a mesma água DI usando uma pipeta descartável. Se as lentes ainda não eram liberadas do FC, as lentes eram, então, manualmente esfregadas do FC. As lentes foram, então, transferidas para potes e sofreram duas etapas de "mudança" - Etapa 1) Água DI a 90 (± 5)°C durante um mínimo de 30 minutos e Etapa 2) Água DI a 25 (± 5)°C durante um mínimo de 30 minutos. As lentes foram, então, inspecionadas em solução de acondicionamento. As lentes foram embaladas em frascos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, tampadas e esterilizadas a 120°C durante 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) são listados na Tabela 3.

Tabela 1: Componentes Monoméricos

Monômeros	% em peso
HO-mPDMS	55
TEGDMA	3
DMA	19,53
HEMA	8,00
PVP K-90	12
CGI 819	0,25
Norbloc	2,2
Blue HEMA	0,02

Tabela 2

Ex. #	Diluyente	DCA	Observação
1	D3O	75(7)	
2	Decanol	77(4)	
3	Ácido decanóico	65(6)	
4	Hidroxicitronelol	-	Lente opaca, esfarelenta
5	1-Butanol	74(4)	
6	álcool <i>t</i> -amílico	64(4)	
7	Isopropanol	76(17)	
8	TPME	67(5)	
9	Lactato de etila	-	Lente opaca, esfarelenta
10	1-Metil-2-Pirrolidinona	96(8)	Lente opaca

Ex. #	Diluyente	DCA	Observação
11	N,N-Dimetilpropionamida	107(6)	Lente opaca

D30 não era processável em água. O Exemplo 8 foi repetido variando as concentrações de TPME. Variação da concentração produziu lentes de contato tendo ângulos de contato significativamente variados.

Exemplos 12-21

- 5 Misturas de reação consistindo em 55% em peso de componentes monoméricos, nas quantidades listadas na Tabela 1; e 45% em peso de diluyente (uma mistura de 55% em peso de TPME e 45% em peso de co-
- 10 diluyente listado na Tabela 3) foram preparadas. As misturas de reação foram desgaseificadas em torno de 600-700 mmHg durante aproximadamente 30
- 15 minutos em temperatura ambiente. As misturas de reação foram, então, dosadas em moldes termoplásticos para lente de contato (curvas frontais feitas de Zeonor e curvas anteriores de polipropileno) e irradiadas a 1,2 a 1,8 mW/cm² usando bulbos fluorescentes Philips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio durante 25 minutos a $55 \pm 5^\circ\text{C}$. As lentes resultantes foram
- 20 retiradas do molde à mão e liberadas submergindo as lentes nos moldes de curva frontal (FC) em água DI a $90 (\pm 10)^\circ\text{C}$ durante cerca de 5 minutos. Se as lentes não eram liberadas do molde FC em 5 minutos, as lentes eram mantidas sob água DI a $90 (\pm 5)^\circ\text{C}$ e esguichadas com a mesma água DI usando uma pipeta descartável. Se as lentes ainda não eram liberadas do FC,
- 25 as lentes eram, então, manualmente esfregadas do FC. As lentes foram, então, transferidas para potes e sofreram duas etapas de "mudança" - Etapa 1) Água DI a $90 (\pm 5)^\circ\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos e Etapa 2) Água DI a $25 (\pm 5)^\circ\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos. As lentes foram, então, inspecionadas em solução de acondicionamento. As lentes foram embaladas em frascos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, tampadas e esterilizadas a 120°C durante 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) são listados na Tabela 3.

Tabela 3: DCAs dos Exemplos 12-21

Ex. #	Diluyente	DCA	Comentário
12	55% em peso de TPME/45% em peso de	87(1)	

Ex. #	Diluyente	DCA	Comentário
	decanol		
13	55% em peso de TPME/45% em peso de Ácido decanóico	66(5)	
14	55% em peso de TPME/45% em peso de Hidroxicitronelol	-	Lente opaca, esfarelenta
15	55% em peso de TPME/45% em peso de 1-Butanol	80(4)	
16	55% em peso de TPME/45% em peso de álcool <i>t</i> -amílico	75(12)	
17	55% em peso de TPME/45% em peso de Isopropanol	101(5)	
18	TPME	82(14)	
19	55% em peso de TPME/45% em peso de lactato de etila	88(8)	Lente opaca
21	55% em peso de TPME/45% em peso de N,N-Dimetilpropionamida	97(4)	

O Exemplo 18 foi repetido sob várias condições. Condições variadas e mesmo repetição do Exemplo 18 sob as mesmas condições proporcionou lentes de contato tendo ampla variabilidade em seus ângulos de contato médios. O Exemplo 13 produziu lentes as quais mostraram valores de DCA baixos e estáveis, mesmo quando repetido em múltiplas operações e sob várias condições.

Exemplo 22

As lentes foram preparadas conforme o Exemplo 13, exceto que a liberação foi realizada em solução de acondicionamento. Isto é, as lentes resultantes foram retiradas do molde à mão e liberadas submergindo as lentes nos moldes de curva frontal (FC) em solução de acondicionamento a 90 (± 10)°C durante cerca de 5 minutos. Se as lentes não eram liberadas do molde FC a 5 minutos, as lentes foram mantidas sob a solução de acondicionamento a 90 (± 5)°C e esguichadas com a mesma solução de acondicionamento usando uma pipeta descartável. Se as lentes ainda não eram liberadas do FC, as lentes eram, então, manualmente esfregadas do FC. As lentes foram, então, transferidas para potes e sofreram duas etapas de "mu-

dança" - Etapa 1) Solução de acondicionamento a $25 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos e Etapa 2) Solução de acondicionamento a $25 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos. As lentes foram, então, inspecionadas em solução de acondicionamento. As lentes foram embaladas em frascos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, tampadas e esterilizadas a 120°C durante 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) e resultados de liberação são listados na Tabela 4.

Exemplo 23

Uma mistura de reação consistindo em 55% em peso de componentes monoméricos, nas quantidades listadas na Tabela 1; e 45% em peso de ácido 1-decanóico como diluente foi preparada. A mistura de reação foi desgaseificada em torno de 600-700 mmHg durante aproximadamente 30 minutos em temperatura ambiente. As misturas de reação foram, então, dosadas em moldes termoplásticos para lente de contato e irradiadas a $1,2$ a $1,8 \text{ mW/cm}^2$ usando bulbos fluorescentes Philips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio durante 25 minutos a $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$. As lentes resultantes foram retiradas do molde à mão e liberadas submergindo as lentes nos moldes de curva frontal (FC) em solução de acondicionamento a $90 (\pm 10)^{\circ}\text{C}$ durante cerca de 5 minutos. As lentes foram, então, transferidas para potes e sofreram duas etapas de "mudança" - Etapa 1) Solução de acondicionamento a $25 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos e Etapa 2) Solução de acondicionamento a $25 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ durante um mínimo de 30 minutos. As lentes foram, então, inspecionadas em solução de acondicionamento. As lentes foram embaladas em frascos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, tampadas e esterilizadas a 120°C durante 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) e resultados de liberação são listados na Tabela 4.

Tabela 4

Ex #	DCA	Liberação
13	66(5)	(liberação DI) – lentes tinham de ser esfregada
22	62(7)	(liberação PS) – elevação da borda da lente em torno de 2 minutos; liberação completa da lente a 5-6 minutos

Ex #	DCA	Liberação
23	63(3)	(liberação PS) – elevação da borda da lente em torno de 2 minutos; liberação completa da lente a 5-6 minutos

Inclusão de um diluente protonado proporcionou liberação mais fácil usando solução de acondicionamento.

Exemplo 24

A uma solução agitada de 45,5 kg de metacrilato de 3-alilóxi-2-hidroxiopropano (AHM) e 3,4 g de hidróxi tolueno butilado (BHT) foram adicionados 10 ml de solução de divinil tetrametildissiloxano de Pt (0) em xilenos (concentração de Pt de 2,25%), seguido pela adição de 44,9 kg de n-butilpolidimetilssilano. O exoterma de reação foi controlado para manter uma temperatura de reação de cerca de 20°C. Após consumo completo do n-butilpolidimetilssilano, o catalisador de Pt foi desativado através da adição de 6,9 g de dietiletileno diamina. A mistura de reação bruta foi extraída várias vezes com 181 kg do etileno glicol, até o teor de AHM residual do refinato ser <0,1%. 10 g de BHT foram adicionados ao refinato resultante, agitados até dissolução, seguido por remoção do etileno glicol residual para proporcionar 64,5 kg do OH-mPDMS. 6,45 g de 4-Metóxi fenol (MeHQ) foram adicionados ao líquido resultante, agitados e filtrados, proporcionando 64,39 kg de OH-mPDMS final como um óleo incolor.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo compreendendo as etapas de cura de uma mistura reativa compreendendo pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico e pelo menos um diluente tendo um parâmetro de solubilidade de Hansen, δ_p , entre cerca de 2 e cerca de 7, para formar um dispositivo oftálmico tendo um ângulo de contato de avanço de menos do que cerca de 80°; e remoção do referido diluente com uma solução aquosa.

2. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido diluente é selecionado do grupo consistindo em diisopropilaminoetanol, metil éter de dipropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 2-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, álcool *terc*-amílico, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-propanol, 1-propanol, etanol, 2-etil-1-butanol, 1-*terc*-butóxi-2-propanol, 3,3-dimetil-2-butanol, *terc*-butóxietanol, metil éter de tripropileno glicol, ácido decanóico, ácido octanóico, ácido hexanóico, ácido dodecanóico, 2-(diisopropilamino)etanol e misturas dos mesmos.

3. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido diluente é selecionado do grupo consistindo em álcoois tendo 2 a 20 carbonos e uma proporção de carbono:oxigênio da hidroxila de até cerca de 8:cerca de 1, amidas tendo 10 a 20 átomos de carbono derivadas de aminas primárias e ácidos carboxílicos tendo 6 a 20 átomos de carbono e misturas dos mesmos.

4. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido diluente é selecionado do grupo consistindo em álcoois tendo 5 a 20 carbonos e tendo uma proporção de carbono:oxigênio da hidroxila de cerca de 3:cerca de 1 a cerca de 6:cerca de 1, ácidos carboxílicos tendo 6 a 18 átomos de carbono e aminas tendo 6-14 átomos de carbono e misturas dos mesmos.

5. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida etapa de remoção é conduzida em uma temperatura de cerca de 20°C a cerca de 95°C.

6. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida etapa de remoção é conduzida em uma temperatura de cerca de 70°C a cerca de 95°C.

5 7. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida mistura reativa compreende de cerca de 30 a cerca de 85 por cento em peso de componente(s) contendo silicone baseado em todos os componentes reativos na mistura de reação.

10 8. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida mistura reativa compreende de cerca de 45 a cerca de 75 por cento em peso de componente(s) contendo silicone baseado em todos os componentes reativos na mistura de reação.

15 9. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida mistura reativa compreende de cerca de 10 a cerca de 60 por cento em peso de componente(s) hidrofílico(s) baseado em todos os componentes reativos na mistura de reação.

20 10. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a referida mistura reativa compreende de cerca de 20 a cerca de 50 por cento em peso de componente(s) hidrofílico(s) baseado em todos os componentes reativos na mistura de reação.

25 11. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido componente contendo silicone compreende pelo menos um monômero de silicone monofuncional.

30 12. Processo de acordo com a reivindicação 11, em que o referido pelo menos um silicone monofuncional é selecionado do grupo consistindo em polidimetil-siloxano terminado em éter mono-(2-hidróxi-3-metacriloxipropil)-propílico, polidimetil-siloxanos terminados em monometacrilóxiopropila, terminados em mono-n-butila, éster 2-metil-, 2-hidróxi-3-[3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetil-silil)óxi]dissiloxanil]propóxi]propílico e misturas dos mesmos.

35 13. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido componente hidrofílico compreende pelo menos um monômero hidrofílico selecionado do grupo consistindo em N,N-dimetil acrilamida, acrilato de 2-

hidroxietila, metacrilato de glicerol, 2-hidróxietil metacrilamida, N-vinilpirrolidona, N-vinil metacrilamida, metacrilato de 2-hidroxietil, monometacrilato de polietilenoglicol, polivinilpirrolidona e misturas dos mesmos.

5 14. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido componente hidrofílico compreende pelo menos um monômero hidrofílico selecionado do grupo consistindo em N,N-dimetil acrilamida, N-vinilpirrolidona, metacrilato de 2-hidroxietil e misturas dos mesmos.

 15. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que a mistura reativa ainda compreende pelo menos um polímero hidrofílico.

10 16. Processo de acordo com a reivindicação 15, em que o pelo menos um polímero hidrofílico está presente na mistura reativa em uma quantidade de entre cerca de 1 e cerca de 15% em peso de todos os componentes reativos na mistura reativa.

15 17. Processo de acordo com a reivindicação 15, em que o pelo menos um polímero hidrofílico está presente na mistura reativa em uma quantidade de entre cerca de 5 e cerca de 17% em peso de todos os componentes reativos na mistura reativa.

 18. Processo de acordo com a reivindicação 15, em que o polímero hidrofílico compreende poli-N-vinilpirrolidona.

20 19. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido diluente é selecionado do grupo consistindo em metil éter de tripropileno glicol, 1-pentanol, 3-metil-3-pentanol, 1-pentanol, 2-pentanol, álcool t-amílico, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-etil-1-butanol, 3,3-dimetil-2-butanol, 2-octil-1-dodecanol, ácido decanóico, ácido hexanóico, 25 ácido octanóico, ácido dodecanóico e misturas dos mesmos.

 20. Processo de acordo com a reivindicação 19 em que o referido diluente é uma mistura compreendendo um co-diluente selecionado do grupo consistindo em ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico e misturas dos mesmos.

30 21. Processo de acordo com a reivindicação 1, em que o referido pelo menos um diluente compreende metil éter de tripropileno glicol.

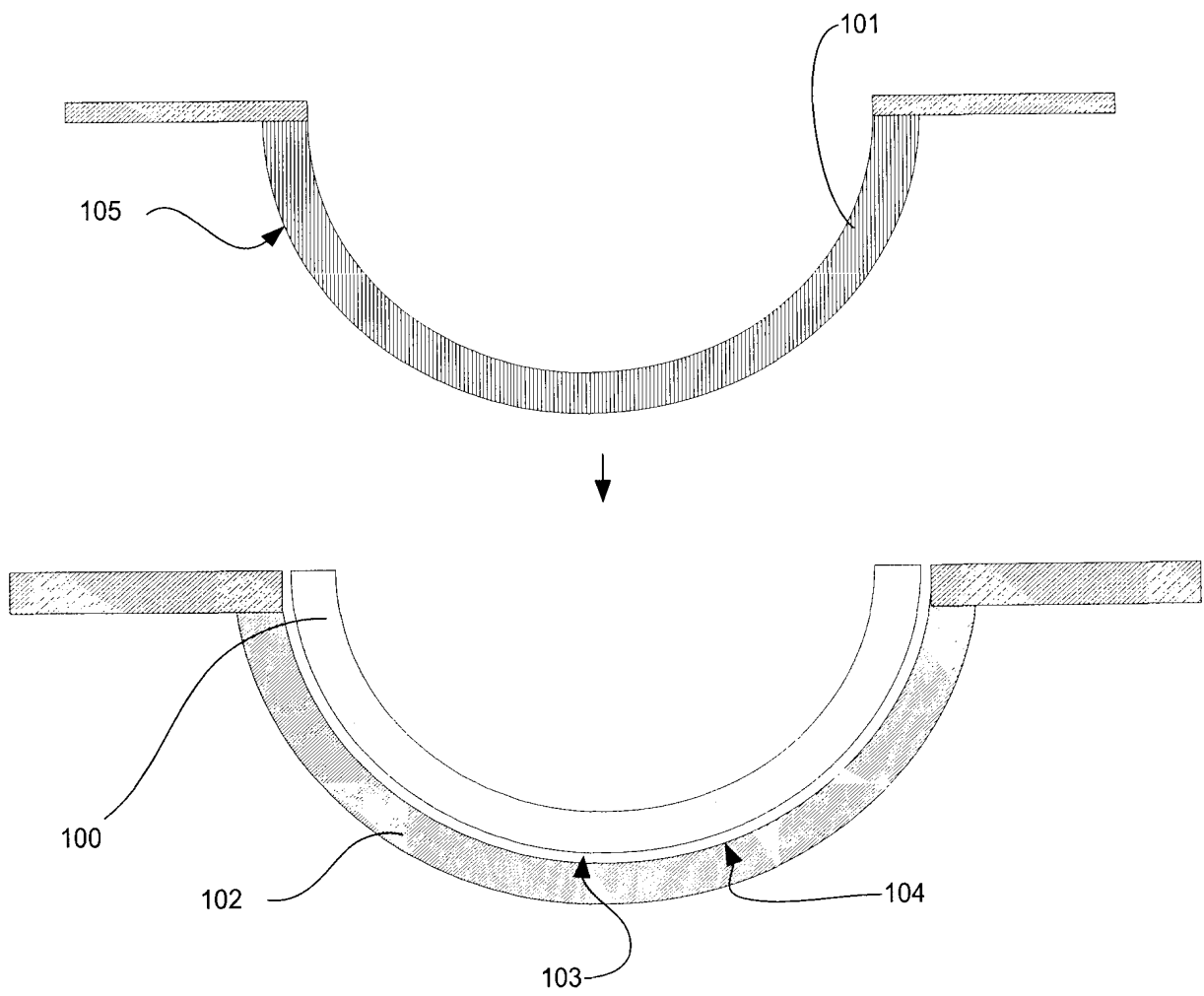
 22. Processo de acordo com a reivindicação 21 em que o referi-

do diluente ainda compreende pelo menos um co-diluente selecionado do grupo consistindo em ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico e misturas dos mesmos.

23. Método compreendendo as etapas de (a) formação de uma
5 mistura reativa através de mistura de componentes reativos compreendendo
pelo menos um polímero hidrofílico de elevado peso molecular e uma quan-
tidade eficaz de um monômero contendo silicone hidroxila-funcionalizado na
presença de pelo menos um diluente que é inerte e facilmente deslocável
com água e (b) cura do produto da etapa (a) para formar um dispositivo bio-
10 médico.

24. Método compreendendo as etapas de (a) formação de uma
mistura reativa através de mistura de componentes reativos compreendendo
pelo menos um polímero hidrofílico de elevado peso molecular, pelo menos
um macrômero contendo siloxano e uma quantidade eficaz de pelo menos
15 um componente de compatibilização a na presença de pelo menos um dilu-
ente que é inerte e facilmente deslocável com água e (b) cura do produto da
etapa (a) para formar um dispositivo biomédico.

FIG. 1



RESUMO

Patente de Invenção: **"PROCESSO PARA A FORMAÇÃO DE ARTIGOS DE HIDROGEL DE SILICONE CLAROS, UMEDECÍVEIS"**.

- 5 A presente invenção é um processo para formação de dispositivos oftálmicos, tais como lentes de contato, compreendendo pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico, pelo menos um polímero hidrofílico e pelo menos um diluente com um parâmetro de solubilidade de Hansen de cerca de 2 a cerca de 7. O processamento do dispositivo oftálmico pode ser feito usando apenas soluções aquosas.