

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 588**

51 Int. Cl.:

G02B 1/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2021** **PCT/IB2021/052271**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.09.2021** **WO21186381**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2021** **E 21714405 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024** **EP 4121801**

54 Título: **Materiales de inserción con alta permeabilidad al oxígeno y alto índice de refracción**

30 Prioridad:

19.03.2020 US 202062991724 P

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

02.10.2024

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**CHENG, JING;
LIANG, WEI y
ZHANG, STEVE YUN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 980 588 T3

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

DESCRIPCIÓN

Materiales de inserción con alta permeabilidad al oxígeno y alto índice de refracción

5 La presente invención se refiere generalmente a un material polimérico reticulado que tiene una alta permeabilidad al oxígeno y un alto índice de refracción y que es útil para la elaboración de inserciones blandas o rígidas para lentes de contacto embebidas. Además, la presente invención proporciona un método para la producción de inserciones elaboradas de un material polimérico reticulado de la invención.

10 Antecedentes

En los últimos años, se ha propuesto que se pueden incorporar diversas inserciones en las lentes de contacto de hidrogel con diversos fines, por ejemplo, para la salud de la córnea, la corrección de la visión, el diagnóstico, etc. Véanse, por ejemplo, las Patentes de EE. UU. N.º 4268132, 4401371, 5098546, 5156726, 6851805, 7490936, 7883207, 8154804, 8215770, 8348424, 8874182, 9176332, 9618773, 10203521 y 10209534; y las Publicaciones de Solicitudes de Patente de EE. UU. N.º 20040141150, 20040212779, 2008/0208335, 2009/0091818, 20090244477, 2010/0072643, 2010/0076553, 20110157544, 2012/0120365, 2012/0140167, 2012/0234453, 2014/0276481 y 2015/0145155.

20 Las inserciones se elaboran típicamente de un material no de hidrogel que no puede absorber agua y es un material que es no hinchable en agua y tiene una baja permeabilidad al oxígeno y un índice de refracción relativamente bajo. Se requiere una alta permeabilidad al oxígeno en una inserción para que tenga efectos adversos mínimos sobre la salud de la córnea. Un alto índice de refracción resultaría deseable para conferir un mayor rendimiento óptico a las lentes de contacto embebidas. Resultaría deseable disponer de inserciones elaboradas de un material que tenga una alta permeabilidad al oxígeno y un alto índice de refracción.

25 Sumario de la invención

En un aspecto, la invención proporciona una inserción destinada a ser embebida en una lente de contacto de hidrogel de silicona. La inserción comprende un material polimérico reticulado, que comprende: (1) unidades de repetición de al menos un material polimerizable que contiene polisiloxano, en donde dicho al menos un material polimerizable que contiene polisiloxano comprende al menos un monómero vinílico de polisiloxano y/o al menos un reticulante vinílico de polisiloxano; (2) unidades de repetición de al menos un monómero acrílico de arilo; y (3) unidades de repetición de al menos un agente de reticulación vinílico, en donde la suma de las cantidades de los componentes (1) y (2) es al menos aproximadamente el 70 % en peso con respecto al peso total del material polimérico reticulado, en donde el material polimérico reticulado en estado seco tiene una temperatura de transición vítrea superior mayor de aproximadamente 30 °C, en donde el material polimérico reticulado tiene un contenido de agua menor de aproximadamente el 5 % en peso, una permeabilidad al oxígeno de al menos aproximadamente 60 Barrer y un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,40.

40 En otro aspecto, la invención proporciona un método para la producción de lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas, comprendiendo cada una de las mismas una inserción de la invención.

En un aspecto adicional, la invención proporciona una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida que comprende una inserción de la invención en la misma.

45 Estos y otros aspectos de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas actualmente. La descripción detallada es simplemente ilustrativa de la invención y no limita el alcance de la invención, que se define mediante las reivindicaciones adjuntas y los equivalentes de las mismas. Como resultará obvio para un experto en la materia, se pueden efectuar muchas variaciones y modificaciones de la invención sin alejarse del espíritu ni el alcance de los conceptos novedosos de la divulgación.

50 Descripción detallada de las realizaciones de la invención

A menos que se definan de otro modo, todos los términos y las expresiones técnicas y científicas usadas en el presente documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto habitual en la materia a la que pertenece la presente invención. Generalmente, la nomenclatura usada en el presente documento y los procedimientos de laboratorio son muy conocidos y se emplean comúnmente en la técnica. En estos procedimientos, se usan métodos convencionales, tales como aquellos que se proporcionan en la técnica y diversas referencias generales. Cuando se proporciona un término en singular, los inventores también contemplan el plural de ese término. La nomenclatura usada en el presente documento y los procedimientos de laboratorio descritos más adelante son aquellos muy conocidos y que se emplean comúnmente en la técnica.

El término "aproximadamente", como se usa en el presente documento en la presente solicitud, significa que un número, al que se hace referencia como "aproximadamente", comprende el número mencionado más o menos el 1-10 % de ese número mencionado.

65 La expresión "lente de contacto" se refiere a una estructura que se puede colocar sobre o dentro del ojo de un portador.

Una lente de contacto puede corregir, mejorar o alterar la vista de un usuario, pero no tiene por qué ser así necesariamente. Una lente de contacto puede ser de cualquier material adecuado conocido en la técnica o que se haya desarrollado posteriormente y puede ser una lente blanda, una lente dura o una lente embebida.

5 Una "lente de contacto de hidrogel" se refiere a una lente de contacto que comprende un material de masa (núcleo) de hidrogel. Un material de masa de hidrogel puede ser un material de hidrogel no de silicona o preferentemente un material de hidrogel de silicona. Una "lente de contacto de hidrogel de silicona" se refiere a una lente de contacto que comprende un material de masa (núcleo) de hidrogel de silicona.

10 Un "hidrogel" o "material de hidrogel" se refiere a un material polimérico reticulado que tiene redes poliméricas tridimensionales (es decir, una matriz polimérica), es insoluble en agua, pero puede contener al menos el 10 % en peso de agua en su matriz polimérica cuando está totalmente hidratado (o equilibrado).

15 Un "hidrogel de silicona" o "SiHy" se refiere a un hidrogel que contiene silicona obtenido mediante la copolimerización de una composición polimerizable que comprende al menos un monómero que contiene silicona o al menos un macrómero que contiene silicona o al menos un prepolímero que contiene silicona reticulable.

20 Un siloxano, que a menudo también se describe como una silicona, se refiere a una molécula que tiene al menos un resto de -Si-O-Si- donde cada átomo de Si lleva dos grupos orgánicos como sustituyentes.

25 Como se usa en la presente solicitud, la expresión "hidrogel no de silicona" se refiere a un hidrogel que está teóricamente libre de silicona.

Una "lente de contacto de hidrogel de silicona embebida" se refiere a una lente de contacto de hidrogel de silicona que comprende al menos una inserción que se elabora de un material que no es un hidrogel y que está embebida dentro del material de hidrogel de silicona como material principal de la lente en la lente de contacto.

30 Una "inserción" se refiere a cualquier artículo tridimensional que se elabore de un material que no sea un hidrogel y que tenga unas dimensiones de al menos 5 micrómetros, pero que tenga unas dimensiones lo suficientemente pequeñas como para embeberse en una lente de contacto de hidrogel de silicona. De acuerdo con la invención, un material que no sea un hidrogel puede ser cualquier material que pueda absorber menos del 5 % (preferentemente aproximadamente el 4 % o menos, más preferentemente aproximadamente el 3 % o menos, incluso más preferentemente aproximadamente el 2 % o menos) en peso de agua cuando está totalmente hidratado.

35 De acuerdo con la invención, una inserción de la invención tiene un grosor menor que cualquier espesor de una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida en la región donde se embebe la inserción. Una inserción puede ser cualquier objeto que tenga cualquier forma geométrica y puede tener cualquier función deseada. Los ejemplos de inserciones preferidas incluyen, sin limitación, discos rígidos delgados para la provisión de una óptica de centro rígido para el enmascaramiento del astigmatismo, como una lente de contacto rígida permeable al gas (RGP, por sus siglas en inglés), inserciones de lentes multifocales, inserciones fotocrómicas, inserciones cosméticas que tienen patrones de colores impresos en las mismas, etc.

40 El término "hidrófilo", como se usa en el presente documento, describe un material o una parte del mismo que se asociará más fácilmente al agua que con lípidos.

45 La expresión "temperatura ambiente" se refiere a una temperatura de aproximadamente 22 °C a aproximadamente 26 °C.

50 El término "soluble", en referencia a un compuesto o material en un disolvente, significa que el compuesto o material se puede disolver en el disolvente para proporcionar una solución con una concentración de al menos aproximadamente el 0,5 % en peso a temperatura ambiente (es decir, una temperatura de aproximadamente 22 °C a aproximadamente 26 °C).

55 El término "insoluble", en referencia a un compuesto o material en un disolvente, significa que el compuesto o material se puede disolver en el disolvente para proporcionar una solución con una concentración menor de aproximadamente el 0,01 % en peso a temperatura ambiente (como se ha definido anteriormente).

Un "monómero vinílico" se refiere a un compuesto que tiene un solo grupo etilénicamente saturado, es soluble en un disolvente y se puede polimerizar actínica o térmicamente.

60 Como se usa en la presente solicitud, la expresión "grupo etilénicamente insaturado" se emplea en el presente documento en un sentido amplio y está destinada a abarcar cualquier grupo que contenga al menos un grupo $>C=C<$. Los grupos

etilénicamente insaturados de ejemplo incluyen, sin limitación, (met)acrilóilo ($\text{—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{||}}{\text{C}}}\text{—}\overset{\text{CH}_3}{\text{C}}=\text{CH}_2$ y/o $\text{—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{||}}{\text{C}}}\text{—CH=CH}_2$), alilo, vinilo, estirenilo u otros grupos que contengan $C=C$.

Un "monómero acrílico" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo (met)acrilóilo. Los ejemplos de

monómeros acrílicos incluyen monómeros de (met)acriloxi [o (met)acriloloxi] y monómeros de (met)acrilamido.

Un "monómero de (met)acriloxi" o "monómero de (met)acriloloxi" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo $\text{—O—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{CH}_3}{\text{C}}}\text{—CH=CH}_2$ o $\text{—O—}\overset{\text{O}}{\text{C}}\text{—CH=CH}_2$.

Un "monómero de (met)acrilamido" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo de $\text{—NR}^\circ\text{—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{CH}_3}{\text{C}}}\text{—CH=CH}_2$ o $\text{—NR}^\circ\text{—}\overset{\text{O}}{\text{C}}\text{—CH=CH}_2$ en el que R° es H o alquilo $\text{C}_1\text{—C}_4$.

La expresión "monómero acrílico de arilo" se refiere a un monómero acrílico que tiene al menos un anillo aromático.

Un "monómero de (met)acriloxi" o "monómero de (met)acriloloxi" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo $\text{—O—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{CH}_3}{\text{C}}}\text{—CH=CH}_2$ o $\text{—O—}\overset{\text{O}}{\text{C}}\text{—CH=CH}_2$.

Un "monómero de (met)acrilamido" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo $\text{—NR}^\circ\text{—}\overset{\text{O}}{\underset{\text{CH}_3}{\text{C}}}\text{—CH=CH}_2$ o $\text{—NR}^\circ\text{—}\overset{\text{O}}{\text{C}}\text{—CH=CH}_2$ en el que R° es H o alquilo $\text{C}_1\text{—C}_4$.

El término "(met)acrilamida" se refiere a metacrilamida y/o acrilamida.

El término "(met)acrilato" se refiere a metacrilato y/o acrilato.

Un "monómero de N-vinil amida" se refiere a un compuesto de amida que tiene un grupo vinilo (—CH=CH_2) que está adherido directamente al átomo de nitrógeno del grupo amida.

Un "monómero de eno" se refiere a un monómero vinílico que tiene un solo grupo eno.

Un "monómero vinílico hidrófilo", un "monómero acrílico hidrófilo", un "monómero de (met)acriloxi hidrófilo" o un "monómero de (met)acrilamido hidrófilo", como se usa en el presente documento, se refiere, respectivamente, a un monómero vinílico, un monómero acrílico, un monómero de (met)acriloxi o un monómero de (met)acrilamido, que típicamente produce un homopolímero que es soluble en agua o puede absorber al menos el 10 por ciento en peso de agua.

Un "monómero vinílico hidrófobo", un "monómero acrílico hidrófobo", un "monómero de (met)acriloxi hidrófobo" o un "monómero de (met)acrilamido hidrófobo", como se usa en el presente documento, se refiere, respectivamente, a un monómero vinílico, un monómero acrílico, un monómero de (met)acriloxi o un monómero de (met)acrilamido, que típicamente produce un homopolímero que es insoluble en agua y que puede absorber menos del 10 % en peso de agua.

Como se usa en la presente solicitud, la expresión "reticulante vinílico" se refiere a un compuesto orgánico que tiene al menos dos grupos etilénicamente insaturados. Un "agente de reticulación vinílico" se refiere a un reticulante vinílico que tiene un peso de 700 Da o menos.

La expresión "grupo (met)acrilolilo terminal" se refiere a un grupo (met)acrilolilo en uno de los dos extremos de la cadena principal (o estructura) de un compuesto orgánico, como sabe una persona experta en la materia.

Como se usa en el presente documento, la expresión "de forma actínica", en referencia al curado, la reticulación o la polimerización de una composición polimerizable, un prepolímero o un material, significa que el curado (por ejemplo, reticulado y/o polimerizado) se lleva a cabo mediante irradiación actínica, tal como, por ejemplo, irradiación UV/visible, radiación ionizante (por ejemplo, irradiación de rayos gamma o rayos X), irradiación de microondas y similares. Los métodos de curado actínico o curado térmico son muy conocidos por una persona experta en la materia.

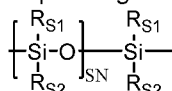
Como se usa en la presente solicitud, el término "polímero" significa un material formado mediante la polimerización/reticulación de uno o más monómeros o macrómeros o prepolímeros o combinaciones de los mismos.

Un "macrómero" o "prepolímero" se refiere a un compuesto o polímero que contiene grupos etilénicamente insaturados y tiene un peso molecular promedio en número mayor de 700 Da.

Como se usa en la presente solicitud, la expresión "peso molecular" de un material polimérico (que incluye materiales monoméricos o macroméricos) se refiere al peso molecular promedio en número, a menos que se indique específicamente otra cosa o a menos que las condiciones de ensayo indiquen otra cosa. Una persona experta sabe cómo determinar el peso molecular de un polímero según métodos conocidos, por ejemplo, GPC (siglas en inglés de cromatografía de

permeación en gel) con uno o más de un detector de índice de refracción, un detector de dispersión de la luz por láser de ángulo bajo, un detector de dispersión de la luz por láser de múltiples ángulos, un detector de viscometría diferencial, un detector de UV y un detector de infrarrojos (IR); MALDI-TOF MS (espectroscopía de masas por tiempo de vuelo de desorción/ionización asistida por una matriz); espectroscopía de RMN en ^1H (resonancia magnética nuclear de protón), etc.

Un "segmento de polisiloxano" o "segmento de polidiorganosiloxano" se refiere indistintamente a un segmento de cadena



polimérica (es decir, un radical divalente) de uno de R_{S1} y R_{S2} se seleccionan independientemente entre sí del grupo que consiste en: alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{10}$; fenilo; fenilo sustituido con alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$; fenilo sustituido con alcoxi $\text{C}_1\text{-C}_4$; fenil-alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$; fluoroalquilo $\text{C}_1\text{-C}_{10}$; fluoroéter $\text{C}_1\text{-C}_{10}$; arilo; aril-alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{18}$; $-\text{alc}-(\text{OC}_2\text{H}_4)_{\gamma 1}-\text{OR}^\circ$ (en el que alc es un dirradical alquileno $\text{C}_1\text{-C}_6$, R° es H o alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$ y $\gamma 1$ es un número entero de 1 a 10); un radical orgánico $\text{C}_2\text{-C}_{40}$ que tiene al menos un grupo funcional seleccionado del grupo que consiste en un grupo hidroxilo ($-\text{OH}$), grupo carboxilo ($-\text{COOH}$), grupo amino ($-\text{NR}_{\text{N1}}\text{R}_{\text{N1}}'$), enlaces de amino de $-\text{NR}_{\text{N1}}-$, enlaces de amida de $-\text{CONR}_{\text{N1}}-$, amida de $-\text{CONR}_{\text{N1}}\text{R}_{\text{N1}}'$, enlaces de uretano de $-\text{OCONH}-$ y un grupo alcoxi $\text{C}_1\text{-C}_4$, o una cadena polimérica hidrófila lineal, en la que R_{N1} y R_{N1}' son independientemente entre sí hidrógeno o un alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{15}$; y un radical orgánico fotocromico que tiene un grupo fotocromico.

Un "monómero vinílico de polisiloxano" se refiere a un compuesto que comprende al menos un segmento de polisiloxano y un solo grupo etilénicamente insaturado.

Un "reticulante vinílico de polidiorganosiloxano" o "reticulante vinílico de polisiloxano" se refiere indistintamente a un compuesto que comprende al menos un segmento de polisiloxano y al menos dos grupos etilénicamente insaturados.

Un "reticulante vinílico de polidiorganosiloxano lineal" o "reticulante vinílico de polisiloxano lineal" se refiere indistintamente a un compuesto que comprende una cadena principal que incluye al menos un segmento de polisiloxano y que termina con un grupo etilénicamente insaturado en cada uno de los dos extremos de la cadena principal.

Un "reticulante vinílico de polidiorganosiloxano de cadena prolongada" o "reticulante vinílico de polisiloxano de cadena prolongada" se refiere indistintamente a un compuesto que comprende al menos dos grupos etilénicamente insaturados y al menos dos segmentos de polisiloxano, estando unido cada par de los mismos mediante un radical divalente.

El término "fluido", como se usa en el presente documento, indica que un material puede fluir como un líquido.

Como se usa en la presente solicitud, el término "transparente", en referencia a una composición polimerizable, significa que la composición polimerizable es una mezcla líquida o solución transparente (es decir, que tiene una transmisibilidad de la luz del 85 % o mayor, preferentemente del 90 % o mayor, en el intervalo entre 400 y 700 nm).

La expresión "radical monovalente" se refiere a un radical orgánico que se obtiene mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de un compuesto orgánico y que forma un enlace con otro grupo en un compuesto orgánico. Los ejemplos incluyen, sin limitación, alquilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de un alcano), alcoxi (o alcóxilo) (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno del grupo hidroxilo de un alcohol alquílico), tiilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno del grupo tiol de un alquiltiol), cicloalquilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de un cicloalcano), cicloheteroalquilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de un cicloheteroalcano), arilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de un anillo aromático del hidrocarburo aromático), heteroarilo (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de cualquier átomo anular), amino (mediante la retirada de un átomo de hidrógeno de una amina), etc.

La expresión "radical divalente" se refiere a un radical orgánico que se obtiene mediante la retirada de dos átomos de hidrógeno de un compuesto orgánico y que forma dos enlaces con otros dos grupos en un compuesto orgánico. Por ejemplo, un radical de alquilenilo divalente (es decir, alquilenilo) se obtiene mediante la retirada de dos átomos de hidrógeno de un alcano y un radical de cicloalquilenilo divalente (es decir, cicloalquilenilo) se obtiene mediante la retirada dos átomos de hidrógeno del anillo cíclico.

En la presente solicitud, el término "sustituido", en referencia a un alquilo o alquilenilo, significa que el alquilo o alquilenilo comprende al menos un sustituyente que reemplaza un átomo de hidrógeno del alquilo o el alquilenilo y se selecciona del grupo que consiste en hidroxilo ($-\text{OH}$), carboxilo ($-\text{COOH}$), $-\text{NH}_2$, sulfhidrido ($-\text{SH}$), alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$, alcoxi $\text{C}_1\text{-C}_4$, alquiltio $\text{C}_1\text{-C}_4$ (sulfuro de alquilo), acilamino $\text{C}_1\text{-C}_4$, alquilamino $\text{C}_1\text{-C}_4$, di-alquilamino $\text{C}_1\text{-C}_4$ y combinaciones de los mismos.

Un iniciador de radicales libres puede ser tanto un fotoiniciador como un iniciador térmico. Un "fotoiniciador" se refiere a un producto químico que inicia la reacción de reticulación/polimerización de radicales libres mediante el uso de la luz. Un "iniciador térmico" se refiere a un producto químico que inicia la reacción de reticulación/polimerización de radicales libres mediante el uso de energía térmica.

La "permeabilidad al oxígeno" intrínseca, Dk_i , de un material es la velocidad a la que pasará el oxígeno a través de un

material. La permeabilidad al oxígeno se expresa convencionalmente en unidades de barrer, donde "barrer" se define como $[(\text{cm}^3 \text{ de oxígeno}) (\text{mm}) / (\text{cm}^2)(\text{s})(\text{mm de Hg})] \times 10^{-10}$.

5 La "transmisibilidad de oxígeno", Dk/t , de una inserción o un material es la velocidad a la que pasará el oxígeno a través de una inserción o un material específico con un grosor promedio de t [en unidades de mm] en el área que se está midiendo. La transmisibilidad de oxígeno se expresa convencionalmente en unidades de barrer/mm, donde "barrer/mm" se define como $[(\text{cm}^3 \text{ de oxígeno})/(\text{cm}^2)(\text{s})(\text{mm de Hg})] \times 10^{-9}$. La permeabilidad al oxígeno se puede medir según los procedimientos descritos en el Ejemplo 1.

10 El término "módulo" o la expresión "módulo elástico", en referencia a una lente de contacto o un material, significa el módulo de tracción o el módulo de Young que es una medida de la rigidez de una lente de contacto o un material. El módulo se puede medir según los procedimientos descritos en el Ejemplo 1.

15 Un "estado sin procesar" se refiere a una inserción que se obtiene mediante el moldeo por vaciado de una composición polimerizable en un molde y que no se ha sometido a procesos de extracción y/o hidratación posteriores al moldeo (es decir, que no ha estado en contacto con agua ni ningún disolvente orgánico ni ningún líquido después del moldeo).

20 En general, la invención se dirige a materiales reticulados que son rígidos en estado seco a temperatura ambiente (de aproximadamente 22 °C a aproximadamente 26 °C), tienen una permeabilidad al oxígeno alta y un índice de refracción en estado totalmente hidratado alto y se pueden volver más blandos a una temperatura mayor de 32 °C. Tales materiales son útiles en la elaboración de inserciones en lentes de contacto embebidas para corregir el astigmatismo corneal, la presbicia y las lentes de daltonismo y para conferir características fotocrómicas a las lentes.

25 La presente invención se basa parcialmente en el hallazgo de que, cuando una composición polimerizable para la elaboración de inserciones comprende (1) al menos un monómero acrílico de arilo y (2) al menos un materiales polimerizable que contiene silicona, como los dos componentes principales (es decir, en una combinación que constituye al menos aproximadamente el 70 % en peso con respecto al peso total de todos los materiales polimerizables) y al menos un agente de reticulación vinílico, se pueden obtener materiales de inserción que tengan una permeabilidad al oxígeno alta y un índice de refracción alto y sean rígidos en estado seco (estado sin procesar) a temperatura ambiente. Se cree que mediante la incorporación de componentes polimerizables que contienen silicona (por ejemplo, monómero vinílico y/o reticulante) en una composición polimerizable para la elaboración de materiales de inserción (materiales poliméricos reticulados), los materiales de inserción resultantes pueden tener una permeabilidad al oxígeno alta. No obstante, tales materiales de inserción son más blandos y adherentes a temperatura ambiente, de modo que existen problemas de fabricación y manipulación asociados a la blandura y adherencia. Resultaría muy difícil abrir los moldes y retirar las inserciones moldeadas por vaciado de los moldes en un estado sin procesar (es decir, el "desmoldeo en seco y despegue de la lente"). Se ha hallado que mediante la incorporación de un monómero acrílico de arilo y/o un reticulante en la composición polimerizable para la elaboración de inserciones, los materiales de inserción resultantes pueden tener una temperatura de transición vítrea más alta (por ejemplo, mayor de 32 °C) y, de esta manera, son rígidos en estado seco (es decir, en un estado sin procesar) a temperatura ambiente. Debido a sus formas rígidas en estado seco a temperatura ambiente, los problemas de fabricación y manipulación asociados a la blandura y adherencia de un material de inserción se pueden reducir significativamente o eliminarse.

45 La presente invención también se basa parcialmente en el descubrimiento de que, mediante la variación de la relación de los dos tipos de componentes polimerizables, así como la cantidad de un reticulante vinílico, se puede obtener un material de inserción que tenga un conjunto deseado de propiedades, tales como permeabilidad al oxígeno, índice de refracción y módulo elástico, adecuado para las lentes de contacto embebidas para diferentes aplicaciones. Los rendimientos de las lentes de contacto embebidas se pueden optimizar para una aplicación determinada.

50 En un aspecto, la presente invención proporciona una inserción destinada a ser embebida en una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende un material polimérico reticulado, que comprende: (1) unidades de repetición de dicho al menos un material (o componente) polimerizable que contiene silicona; (2) unidades de repetición de al menos un monómero acrílico de arilo; y (3) unidades de repetición de al menos un agente de reticulación vinílico, en donde la suma de las cantidades de los componentes (1) y (2) es al menos de aproximadamente el 70 % en peso (preferentemente de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 99 % en peso, más preferentemente de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 98 % en peso, incluso más preferentemente de aproximadamente el 85 % al 98 % en peso) con respecto al peso total del material polimérico reticulado, en donde el material polimérico reticulado en estado seco tiene una temperatura de transición vítrea mayor de aproximadamente 28 °C (preferentemente de aproximadamente 30 °C o más, más preferentemente de aproximadamente 32 °C o más), en donde el material polimérico reticulado tiene un contenido de agua de menos de aproximadamente el 5 % en peso (preferentemente de aproximadamente el 4 % en peso o menos, más preferentemente de aproximadamente el 3 % en peso o menos, incluso más preferentemente de aproximadamente el 2 % en peso o menos), una permeabilidad al oxígeno de al menos aproximadamente 60 Barrer (preferentemente de al menos aproximadamente 70 Barrer, más preferentemente de al menos aproximadamente 80 Barrer, incluso más preferentemente de al menos aproximadamente 90 Barrer) y un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,45 (preferentemente de al menos 1,47, más preferentemente de al menos 1,49, incluso más preferentemente de al menos 1,51).

Se entiende que los porcentajes en peso de cada uno de los componentes del material polimérico reticulado de una inserción de la invención se pueden obtener basándose en los porcentajes en peso de su correspondiente componente (material) polimerizable en una composición polimerizable para la elaboración de la inserción.

- 5 De acuerdo con la invención, un material (o componente) polimerizable que contiene silicona puede ser un monómero vinílico que contiene silicona, un reticulante vinílico de polisiloxano o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la invención, un monómero vinílico que contiene silicona puede ser cualquier monómero vinílico que contenga silicona conocido por una persona experta en la materia. Los ejemplos de monómeros vinílicos que contienen
10 silicona preferidos incluyen, sin limitación, monómeros vinílicos que tienen, cada uno, un grupo bis(trialquilsililoxi)alquilsililo o un grupo tris(trialquilsililoxi)sililo, monómeros vinílicos de polisiloxano, 3-metacriloxipropilpentametildisiloxano, vinil carbonato de *t*-butildimetil-siloxietilo, vinilcarbonato de trimetilsililetilo y vinilcarbonato de trimetilsililmetilo y combinaciones de los mismos.

15 Los monómeros vinílicos de polisiloxanos preferidos, que incluyen aquellos de Fórmula (M1), se describen más adelante en la presente solicitud y se pueden obtener a través de proveedores comerciales (por ejemplo, Shin-Etsu, Gelest, etc.); preparar según los procedimientos descritos en las patentes, por ejemplo, las Patentes de EE. UU. N.º 5070215, 6166236, 6867245, 8415405, 8475529, 8614261 y 9217813; preparar mediante la reacción de una (met)acrilamida o un (met)acrilato de hidroxialquilo o un (met)acriloxipolietilenglicol con un polidimetilsiloxano terminado en mono-
20 epoxipropiloxipropilo; preparar mediante la reacción de un (met)acrilato de glicidilo con un polidimetilsiloxano terminado en mono-carbinol, un polidimetilsiloxano terminado en mono-aminopropilo o un polidimetilsiloxano terminado en mono-etilaminopropilo; o preparar mediante la reacción de un (met)acrilato de isocianatoetilo con un polidimetilsiloxano terminado en mono-carbinol según reacciones de acoplamiento muy conocidas por una persona experta en la materia. Los monómeros vinílicos que contienen silicona preferidos que tienen, cada uno, un grupo bis(trialquilsililoxi)alquilsililo o
25 un grupo tris(trialquilsililoxi)sililo, que incluyen aquellos de Fórmula (M2), se describen más adelante en la presente solicitud y se pueden obtener a través de proveedores comerciales (por ejemplo, Shin-Etsu, Gelest, etc.) o se pueden preparar según los procedimientos descritos en las Patentes de EE. UU. N.º 5070215, 6166236, 7214809, 8475529, 8658748, 9097840, 9103965 y 9475827.

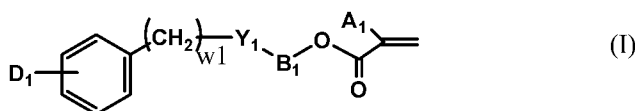
30 En la invención, se puede usar cualquier reticulante vinílico de polisiloxano adecuado. Los ejemplos de reticulantes vinílicos de polisiloxano preferidos son los polidimetilsiloxanos terminados en di-(met)acrililo; los polidimetilsiloxanos terminados en carbonato de di-vinilo; el polidimetilsiloxano terminado en carbamato de di-vinilo; el N,N,N',N'-tetraquis(3-metacriloxi-2-hidroxipropil)-alfa,omega-bis-3-aminopropil-polidimetilsiloxano; el macrómero que contiene polisiloxano seleccionado del grupo que consiste en Macrómero A, Macrómero B, Macrómero C y Macrómero D descritos en el
35 documento US 5,760,100; los macrómeros que contienen polisiloxano divulgados en las Patentes de EE. UU. N.º 4136250, 4153641, 4182822, 4189546, 4343927, 4254248, 4355147, 4276402, 4327203, 4341889, 4486577, 4543398, 4605712, 4661575, 4684538, 4703097, 4833218, 4837289, 4954586, 4954587, 5010141, 5034461, 5070170, 5079319, 5039761, 5346946, 5358995, 5387632, 5416132, 5451617, 5486579, 5962548, 5981675, 6039913 y 6762264; los macrómeros que contienen polisiloxano divulgados en las Patentes de EE. UU. N.º 4259467, 4260725 y 4261875.

40 Una clase de reticulantes vinílicos de polisiloxano preferidos son los reticulantes vinílicos de polisiloxano terminado en di-(met)acrililo que tienen, cada uno, unidades de dimetilsiloxano y unidades de siloxano hidrolizado que tienen, cada una, un sustituyente de metilo y un sustituyente de radical orgánico C₄-C₄₀ monovalente que tiene de 2 a 6 grupos hidroxilo, más preferentemente un reticulante vinílico de polisiloxano de Fórmula (G), que se describen más adelante en la presente
45 solicitud y se pueden preparar según los procedimientos divulgados en la Patente de EE. UU. N.º 10081697.

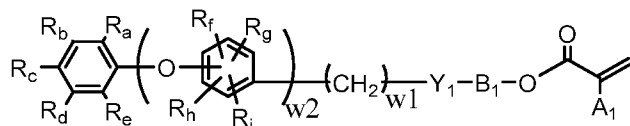
Otra clase de reticulantes vinílicos de polisiloxano preferidos son los reticulantes vinílicos que comprenden, cada uno, un solo segmento de polidiorganosiloxano y dos grupos (met)acrililo terminales, que se pueden obtener a través de
50 proveedores comerciales; preparar mediante la reacción de un cloruro de (met)acrililo de (met)acrilato de glicidilo con un polidimetilsiloxano terminado en di-amino o un polidimetilsiloxano terminado en di-hidroxilo; preparar mediante la reacción de un (met)acrilato de isocianatoetilo con polidimetilsiloxanos terminados en di-hidroxilo preparados mediante la reacción de un monómero acrílico que contiene amino con polidimetilsiloxano terminado en di-carboxilo en presencia de un agente de acoplamiento (una carbodiimida); preparar mediante la reacción de un monómero acrílico que contiene carboxilo con
55 polidimetilsiloxano terminado en di-amino en presencia de un agente de acoplamiento (una carbodiimida); o preparar mediante la reacción de un monómero acrílico que contiene hidroxilo con un polidimetilsiloxano terminado en di-hidroxilo en presencia de un agente de acoplamiento de diisocianato o di-epoxi.

Otras clases de reticulantes vinílicos de polisiloxano preferidos son los reticulantes vinílicos de polisiloxano de cadena
60 prolongada que tienen, cada uno, al menos dos segmentos de polidiorganosiloxano conectados mediante un conector entre cada par de segmentos de polidiorganosiloxano y dos grupos etilénicamente insaturados terminales, que se pueden preparar según los procedimientos descritos en las Patentes de EE. UU. N.º 5034461, 5416132, 5449729, 5760100, 7423074, 8529057, 8835525, 8993651, 10301451 y 10465047.

De acuerdo con la invención, un monómero vinílico de arilo es un monómero vinílico de Fórmula (I) o (II)



(I)



(II)

5 en donde A₁ es H o CH₃ (preferentemente H); B₁ es (CH₂)_{m1} o [O(CH₂)₂]_{z1} en el que m₁ es 2-6 y z₁ es 1-10; Y₁ es un
 enlace directo, O, S o NR' en el que R' es H, CH₃, C_nH_{2n+1} en el que n'=1-10, iso-OC₃H₇, C₆H₅ o CH₂C₆H₅; R_a, R_b, R_c, R_d,
 R_e, R_f, R_g, R_h y R_i son independientemente entre sí H, alquilo C₁-C₁₂ o alcoxi C₁-C₁₂ (preferentemente son todos H); w₁
 es 0-6, siempre que m₁+w₁≤8; w₂ es un número entero de 1 a 3; y D₁ es H, Cl, Br, alquilo C₁-C₄, alcoxi C₁-C₄, C₆H₅ o
 CH₂C₆H₅.

10

Los ejemplos de monómeros acrílicos de arilo de Fórmula (I) incluyen, pero sin limitación: acrilato de 2-etilfenoxi;
 metacrilato de 2-etilfenoxi; acrilato de fenilo; metacrilato de fenilo; acrilato de bencilo; metacrilato de bencilo; acrilato de
 2-feniletilo; metacrilato de 2-feniletilo; acrilato de 3-fenilpropilo; metacrilato de 3-fenilpropilo; acrilato de 4-fenilbutilo;
 metacrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 4-metilfenilo; metacrilato de 4-metilfenilo; acrilato de 4-metilbencilo; metacrilato de
 15 4-metilbencilo; acrilato de 2-(2-metilfenil)etilo; metacrilato de 2-(2-metilfenil)etilo; acrilato de 2-(3-metilfenil)etilo;
 metacrilato de 2-(3-metilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-metilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-metilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-
 propilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-propilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-(1-metiletil)fenil)etilo; metacrilato de 2-(4-(1-
 metiletil)fenil)etilo; acrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo; metacrilato de 2-(4-metoxifenil)etilo; acrilato de 2-(4-
 20 ciclohexilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-ciclohexilfenil)etilo; acrilato de 2-(2-clorofenil)etilo; metacrilato de 2-(2-
 clorofenil)etilo; acrilato de 2-(3-clorofenil)etilo; metacrilato de 2-(3-clorofenil)etilo; acrilato de 2-(4-clorofenil)etilo;
 metacrilato de 2-(4-clorofenil)etilo; acrilato de 2-(4-bromofenil)etilo; metacrilato de 2-(4-bromofenil)etilo; acrilato de 2-(3-
 fenilfenil)etilo; metacrilato de 2-(3-fenilfenil)etilo; acrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-fenilfenil)etilo; acrilato
 de 2-(4-bencilfenil)etilo; metacrilato de 2-(4-bencilfenil)etilo; acrilato de 2-(feniltio)etilo; metacrilato de 2-(feniltio)etilo;
 25 acrilato de 2-benciloxietilo; acrilato de 3-benciloxipropilo; metacrilato de 2-benciloxietilo; metacrilato de 3-benciloxipropilo;
 acrilato de 2-[2-(benciloxi)etoxi]etilo; metacrilato de 2-[2-(benciloxi)etoxi]etilo; o combinaciones de los mismos. Los
 monómeros acrílicos de arilo de Fórmula (I) enumerados anteriormente se pueden obtener a través de proveedores
 comerciales o, como alternativa, se pueden preparar según métodos conocidos en la técnica.

Los monómeros acrílicos de arilo preferidos de Fórmula (I) son aquellos en donde B₁ es OCH₂CH₂, (OCH₂CH₂)₂,
 30 (OCH₂CH₂)₃ o (CH₂)_{m1} en el que m₁ es 2-5, Y₁ es un enlace directo u O, w₁ es 0 o 1 y D₁ es H. Los más preferidos son
 acrilato de 2-feniletilo; acrilato de 3-fenilpropilo; acrilato de 4-fenilbutilo; acrilato de 5-fenilpentilo; acrilato de 2-
 benciloxietilo; acrilato de 3-benciloxipropilo; acrilato de 2-[2-(benciloxi)etoxi]etilo; y sus correspondientes metacrilatos.

Los monómeros acrílicos de arilo de Fórmula (II) se pueden preparar a partir de éteres de polifenilo monofuncionales (es
 35 decir, los que tienen un grupo funcional, tal como grupos hidroxilo, amino o carboxilo). Generalmente, un poli(fenil éter)
 terminado en OH monofuncional se hace reaccionar con un derivado del ácido (met)acrílico (tal como cloruro de acrililo,
 cloruro de metacrililo, anhídrido metacrílico o un acrilato o metacrilato de isocianatoalquilo) en condiciones de reacción
 de acoplamiento conocidas por una persona experta en la materia. Los éteres de polifenilo terminados en monoamina y
 40 ácido monocarboxílico se funcionalizan de una manera similar usando derivados del ácido (met)acrílico adecuados. Los
 éteres de polifenilo terminados monofuncionales se pueden preparar según los procedimientos descritos en la bibliografía
 (*J. Org. Chem.*, **1960**, 25 (9), págs. 1590-1595). Los procedimientos experimentales para la preparación de monómeros
 acrílicos de arilo de Fórmula (II) se pueden hallar en la Patente de EE. UU. N.º 10064977.

En la invención, se puede usar cualquier agente de reticulación de vinilo adecuado. Los ejemplos de agentes de
 45 reticulación vinílicos preferidos incluyen, sin limitación: dimetacrilato de etilenglicol; diacrilato de etilenglicol; diacrilato de
 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; diacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol;
 dimetacrilato de 1,4-butanodiol; diacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,5-pentanodiol; diacrilato de 1,5-
 pentanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; diacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de dietilenglicol; diacrilato de
 dietilenglicol; dimetacrilato de trietilenglicol; diacrilato de trietilenglicol; dimetacrilato de tetraetilenglicol; diacrilato de
 50 tetraetilenglicol; metacrilato de alilo; acrilato de alilo; N,N'-metilenobis(acrilamida); N,N'-metilenobis(metacrilamida); N,N'-
 etilenobis(acrilamida); N,N'-etilenobis(metacrilamida); N,N'-hexametenobisacrilamida; N,N'-
 hexametenobis(metacrilamida); triacrilato de pentaeritritol; trimetacrilato de pentaeritritol; triacrilato de trimetiloilpropano;
 trimetacrilato de trimetiloilpropano; triacrilato de tris(2-hidroxietil)isocianurato; trimetacrilato de tris(2-
 hidroxietil)isocianurato; 1,3,5-triacriloxilhexahidro-1,3,5-triazina; 1,3,5-trimetacriloxilhexahidro-1,3,5-triazina; tetraacrilato
 de pentaeritritol; tetrametacrilato de pentaeritritol; tetraacrilato de di(trimetiloilpropano); tetrametacrilato de
 55 di(trimetiloilpropano); un agente de reticulación de arilo (por ejemplo, divinilbenceno, 2-metil-1,4-divinilbenceno, bis(4-
 vinilfenil)metano, 1,2-bis(4-vinilfenil)etano, etc.) o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la invención, la cantidad del agente de reticulación vinílico es de aproximadamente el 1 % a

aproximadamente el 30 % en peso, preferentemente de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 25 % en peso, más preferentemente de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 20 % en peso, incluso más preferentemente de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 15 % en peso.

- 5 Los materiales de inserción de la presente invención se preparan mediante métodos de polimerización convencionales. Por ejemplo, se puede preparar una composición polimerizable mediante el mezclado de todos los materiales polimerizables, como se ha descrito anteriormente, en las proporciones deseadas, junto con cualquier otro material polimerizable, tal como un monómero vinílico absorbente de UV, un monómero vinílico de absorción de luz UV/violeta de alta energía ("HEVL", por sus siglas en inglés), un compuesto fotocromático polimerizable y un iniciador térmico convencional (o un fotoiniciador), en presencia o preferentemente en ausencia de un disolvente orgánico no reactivo (es decir, un diluyente no reactivo). A continuación, la composición polimerizable se puede introducir en un molde de la forma deseada y la polimerización se puede llevar a cabo térmica (es decir, mediante calentamiento) o fotoquímicamente (es decir, mediante radiación actínica, por ejemplo, radiación UV y/o radiación visible) para activar el iniciador.
- 10
- 15 En la invención, se puede usar cualquier iniciador de polimerización térmico. El experto conoce los iniciadores de polimerización térmicos adecuados y estos comprenden, por ejemplo, peróxidos, hidroperóxidos, azo-bis(alquilnitrilos o cicloalquilnitrilos), persulfatos, percarbonatos o mezclas de los mismos. Los ejemplos de iniciadores de polimerización térmicos preferidos incluyen, sin limitación, peróxido de benzoílo, peróxido de *t*-butilo, peroxibenzoato de *t*-amilo, 2,2-bis(*terc*-butilperoxi)butano, 1,1-bis(*terc*-butilperoxi)ciclohexano, 2,5-bis(*terc*-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano, 2,5-bis(*terc*-butilperoxi)-2,5-dimetil-3-hexino, bis(1-(*terc*-butilperoxi)-1-metiletil)benceno, 1,1-bis(*terc*-butilperoxi)-3,3,5-trimetilciclohexano, di-*t*-butil-diperoxifitalato, hidroperóxido de *t*-butilo, peracetato de *t*-butilo, peroxibenzoato de *t*-butilo, *t*-butilperoxycarbonato de isopropilo, peróxido de acetilo, peróxido de lauroílo, peróxido de decanoílo, peroxidicarbonato de dicetilo, peroxidicarbonato de di(4-*t*-butilciclohexilo) (Perkadox 16S), peroxidicarbonato de di(2-etilhexilo), peroxipivalato de *t*-butilo (Lupersol 11), peroxi-2-etilhexanoato de *t*-butilo (Trigonox 21-C50), peróxido de 2,4-pentanodiona, peróxido de dicumilo, ácido peracético, persulfato de potasio, persulfato de sodio, persulfato de amonio, 2,2'-azobis(4-metoxi-2,4-dimetilvaleronitrilo) (VAZO 33), diclorhidrato de 2,2'-azobis[2-(2-imidazolin-2-il)propano] (VAZO 44), diclorhidrato de 2,2'-azobis(2-amidinopropano) (VAZO 50), 2,2'-azobis(2,4-dimetilvaleronitrilo) (VAZO 52), 2,2'-azobis(isobutironitrilo) (VAZO 64 o AIBN), 2,2'-azobis-2-metilbutironitrilo (VAZO 67), 1,1-azobis(1-ciclohexanocarbonitrilo) (VAZO 88); 2,2'-azobis(2-ciclopropilpropionitrilo), 2,2'-azobis(metilisobutirato), 4,4'-azobis(ácido 4-cianoalélico) y combinaciones de los mismos.
- 20
- 25
- 30 Preferentemente, el iniciador térmico es 2,2'-azobis(isobutironitrilo) (AIBN o VAZO 64).

Los fotoiniciadores adecuados son metil éter de benzoína, dietoxiacetofenona, un óxido de benzoilfosfina, cetona de 1-hidroxyciclohexil fenilo y los tipos Darocur e Irgacur, preferentemente Darocur 1173® y Darocur 2959®, fotoiniciadores de tipo I Norrish basados en germanio (por ejemplo, aquellos descritos en el documento US 7,605,190). Los ejemplos de iniciadores de benzoilfosfina incluyen el óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina; óxido de bis-(2,6-diclorobenzoil)-4-N-propilfenilfosfina; y óxido de bis-(2,6-diclorobenzoil)-4-N-butilfenilfosfina. Los fotoiniciadores reactivos que se pueden incorporar, por ejemplo, en un macrómero o se pueden usar como monómero especial también son adecuados. Los ejemplos de fotoiniciadores reactivos son aquellos divulgados en el documento EP 632 329.

- 40 Se puede usar cualquier monómero vinílico de absorción de UV y monómero vinílico de absorción de UV/HEVL adecuado en una composición polimerizable para la preparación de una lente de contacto de SiHy preformada de la invención. Los ejemplos de monómeros vinílicos de absorción de UV y de absorción de UV/HEVL preferidos incluyen, sin limitación: 2-(2-hidroxi-5-vinilfenil)-2*H*-benzotriazol, 2-(2-hidroxi-5-acrililoxifenil)-2*H*-benzotriazol, 2-(2-hidroxi-3-metacrilamidometil-5-*terc*-octilfenil) benzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-metacrilamidofenil)-5-clorobenzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-metacrilamidofenil)-5-metoxibenzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-metacriloxipropil-3'-*t*-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-metacriloxipropilfenil)benzotriazol, metacrilato de 2-hidroxi-5-metoxi-3-(5-(trifluorometil)-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)bencilo (WL-1), metacrilato de 2-hidroxi-5-metoxi-3-(5-metoxi-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)bencilo (WL-5), metacrilato de 3-(5-fluoro-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxibencilo (WL-2), metacrilato de 3-(2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxibencilo (WL-3), metacrilato de 3-(5-cloro-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-2-hidroxi-5-metoxibencilo (WL-4), metacrilato de 2-hidroxi-5-metoxi-3-(5-metil-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)bencilo (WL-6), metacrilato de 2-hidroxi-5-metil-3-(5-(trifluorometil)-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)bencilo (WL-7), 4-alil-2-(5-cloro-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)-6-metoxifenol (WL-8), 2-{2'-hidroxi-3'-*terc*-5'[3''-(4''-vinilbenciloxi)propoxi]fenil}-5-metoxi-2*H*-benzotriazol, fenol, 2-(5-cloro-2*H*-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetiletil)-4-etenil- (UVAM), 2-[2'-hidroxi-5'-(2-metacriloxietil)fenil]-2*H*-benzotriazol (éster de 2-[3-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil]etilo del ácido 2-propenoico, 2-metil-, Norbloc), 2-[2'-hidroxi-3'-*terc*-butil-5'-[3'-metacriloliloxipropoxi]fenil]-2*H*-benzotriazol, 2-{2'-hidroxi-3'-*terc*-butil-5'-[3'-metacriloliloxipropoxi]fenil}-5-metoxi-2*H*-benzotriazol (UV13), 2-[2'-hidroxi-3'-*terc*-butil-5'-[3'-metacriloliloxipropoxi]fenil]-5-cloro-2*H*-benzotriazol (UV28), 2-[2'-hidroxi-3'-*terc*-butil-5'-[3'-acriloliloxipropoxi]fenil]-5-cloro-2*H*-benzotriazol (UV23), 2-(2'-hidroxi-5-metacrilamidofenil)-5-metoxibenzotriazol (UV6), 2-(3-alil-2-hidroxi-5-metilfenil)-2*H*-benzotriazol (UV9), 2-(2-hidroxi-3-metalil-5-metilfenil)-2*H*-benzotriazol (UV12), 2-3'-*t*-butil-2'-hidroxi-5'-(3''-dimetilvinilsililpropoxi)-2'-hidroxi-fenil)-5-metoxibenzotriazol (UV15), 2-(2'-hidroxi-5'-metacrilolilpropil-3'-*terc*-butil-fenil)-5-metoxi-2*H*-benzotriazol (UV16), 2-(2'-hidroxi-5'-acrilolilpropil-3'-*terc*-butil-fenil)-5-metoxi-2*H*-benzotriazol (UV16A), éster de 3-[3-*terc*-butil-5-(5-clorobenzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil]-propilo del ácido 2-metilacrilico (16-100, n.º de CAS 96478-15-8), metacrilato de 2-(3-(*terc*-butil)-4-hidroxi-5-(5-metoxi-2*H*-benzo[d][1,2,3]triazol-2-il)fenoxi)etilo (16-102), fenol, 2-(5-cloro-2*H*-benzotriazol-2-il)-6-metoxi-4-(2-propen-1-il) (n.º de CAS 1260141-20-5), 2-[2-hidroxi-5-[3-(metacriloliloxi)propil]-3-*terc*-butilfenil]-5-cloro-2*H*-benzotriazol, fenol, 2-(5-etenil-2*H*-benzotriazol-2-il)-4-metil-, homopolímero (9Cl) (n.º de CAS 83063-87-0). De acuerdo con la invención, la composición polimerizable comprende de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 3,0 %, 50 55 60 65

preferentemente de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 2,5 %, más preferentemente de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 2,0 %, en peso de uno o más monómeros vinílicos de absorción de UV, respecto a la cantidad de todos los componentes polimerizables en la composición polimerizable.

5 Los ejemplos de monómeros vinílicos fotocromicos preferidos incluyen naftopiranos polimerizables, benzopiranos polimerizables, indenonaftopiranos polimerizables, fenantropiranos polimerizables, espiro(bencindolino)-naftopiranos polimerizables, espiro(indolino)benzopiranos polimerizables, espiro(indolino)-naftopiranos polimerizables, espiro(indolino)quinopiranos polimerizables, espiro(indolino)-piranos polimerizables, naftoxazinas polimerizables, espirobenzopiranos polimerizables, espirobenzopiranos polimerizables, espirobenzotiotpiranos polimerizables, naftacenodionas polimerizables, espirooxazinas polimerizables, espiro(indolino)naftoxazinas polimerizables, espiro(indolino)piridobenzoxazinas polimerizables, espiro(bencindolino)piridobenzoxazinas polimerizables, espiro(bencindolino)naftoxazinas polimerizables, espiro(indolino)-benzoxazinas polimerizables, diariletanos polimerizables y combinaciones de los mismos, como los que se divulgan en las patentes de EE. UU. N.º 4929693, 5166345 6017121, 7556750, 7584630, 7999989, 8158037, 8697770, 8741188, 9052438, 9097916, 9465234, 9904074, 10197707, 6019914, 6113814, 6149841, 6296785 y 6348604.

Una vez que los materiales de inserción de la presente invención se han curado, estos se extraen en un disolvente adecuado para retirar la mayor cantidad posible de componentes de los materiales que no hayan reaccionado. Los ejemplos de disolventes adecuados incluyen acetona, metanol, ciclohexano, tetrahidrofurano, metil éter de tripropilenglicol, metil éter de dipropilenglicol, n-butil éter de etilenglicol, cetonas (por ejemplo, acetona, metil etil cetona, etc.), n-butil éter de dietilenglicol, metil éter de dietilenglicol, fenil éter de etilenglicol, metil éter de propilenglicol, acetato de metil éter de propilenglicol, acetato de metil éter de dipropilenglicol, n-propil éter de propilenglicol, n-propil éter de dipropilenglicol, n-butil éter de tripropilenglicol, n-butil éter de propilenglicol, n-butil éter de dipropilenglicol, n-butil éter de tripropilenglicol, fenil éter de propilenglicol, dimetil éter de dipropilenglicol, polietilenglicoles, polipropilenglicoles, acetato de etilo, acetato de butilo, acetato de amilo, lactato de metilo, lactato de etilo, lactato de i-propilo, cloruro de metileno, 2-butanol, 1-propanol, 2-propanol, mentol, ciclohexanol, ciclopentanol y exonorborneol, 2-pentanol, 3-pentanol, 2-hexanol, 3-hexanol, 3-metil-2-butanol, 2-heptanol, 2-octanol, 2-nonanol, 2-decanol, 3-octanol, norborneol, *terc*-butanol, alcohol *terc*-amílico, 2-metil-2-pentanol, 2,3-dimetil-2-butanol, 3-metil-3-pentanol, 1-metilciclohexanol, 2-metil-2-hexanol, 3,7-dimetil-3-octanol, 1-cloro-2-metil-2-propanol, 2-metil-2-heptanol, 2-metil-2-octanol, 2-2-metil-2-nonanol, 2-metil-2-decanol, 3-metil-3-hexanol, 3-metil-3-heptanol, 4-metil-4-heptanol, 3-metil-3-octanol, 4-metil-4-octanol, 3-metil-3-nonanol, 4-metil-4-nonanol, 3-metil-3-octanol, 3-etil-3-hexanol, 3-metil-3-heptanol, 4-etil-4-heptanol, 4-propil-4-heptanol, 4-isopropil-4-heptanol, 2,4-dimetil-2-pentanol, 1-metilciclopentanol, 1-etilciclopentanol, 1-etilciclopentanol, 3-hidroxi-3-metil-1-buteno, 4-hidroxi-4-metil-1-ciclopentanol, 2-fenil-2-propanol, 2-metoxi-2-metil-2-propanol, 2,3,4-trimetil-3-pentanol, 3,7-dimetil-3-octanol, 2-fenil-2-butanol, 2-metil-1-fenil-2-propanol y 3-etil-3-pentanol, 1-etoxi-2-propanol, 1-metil-2-propanol, alcohol *t*-amílico, isopropanol, 1-metil-2-pirrolidona, N,N-dimetilpropionamida, dimetilformamida, dimetilacetamida, dimetilpropionamida, N-metilpirrolidina y mezclas de los mismos. Los disolventes orgánicos más preferidos incluyen, sin limitación, metanol, etanol, 1-propanol, isopropanol, sec-butanol, alcohol *terc*-butilico, alcohol *terc*-amílico, acetona, metil etil cetona, metil isopropil cetona, metil propil cetona, acetato de etilo, heptano, metilhexano (diversos isómeros), metilciclohexano, dimetilciclopentano (diversos isómeros), 2,2,4-trimetilpentano y mezclas de los mismos.

Se puede usar particularmente un material de inserción de la invención en la elaboración de lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas.

La invención también proporciona un método para la producción de lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas, comprendiendo el método de la invención las etapas de: (1) obtener una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona (es decir, una formulación de lente de hidrogel de silicona o una composición polimerizable para la formación de lentes de contacto de hidrogel de silicona); (2) obtener una inserción, en donde la inserción se elabora de un material polimérico reticulado de la invención, como se ha descrito anteriormente, en donde el disco se elabora de un material rígido permeable al gas; (3) obtener un molde de lente, en donde el molde de lente comprende una mitad de molde macho que tiene una primera superficie de moldeo y una mitad de molde hembra que tiene una segunda superficie de moldeo, en donde las mitades de molde macho y hembra están configuradas para recibir la una a la otra de tal manera que se forme una cavidad de molde entre la primera y la segunda superficies de moldeo cuando se cierra el molde; (4) en ningún orden particular, colocar la inserción de la invención, como se ha descrito anteriormente, en una posición especificada en el molde de lente e introducir la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde de lente, en donde la inserción se sumerge en la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde de lente; (5) curar la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde de lente para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar; (6) separar el molde de lente obtenido en la etapa (5) en las mitades de molde macho y hembra, con la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar adherida sobre una mitad de molde adherida a la lente que es una de las mitades de molde macho y hembra; (7) retirar la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar de la mitad de molde adherida a la lente antes de que la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar entre en contacto con agua o cualquier líquido; y (8) someter la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar a procesos posteriores al moldeo, que incluyen un proceso de hidratación y uno o más procesos distintos seleccionados del grupo que consiste en extracción, tratamiento de superficie, envasado, esterilización y combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la invención, una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona comprende al menos un

material (o componente) polimerizable que contiene silicona y al menos un monómero vinílico hidrófilo.

Cualquier material (o componente) polimerizable que contenga silicona descrito anteriormente se puede usar en la formación de una composición de formación de lentes de hidrogel de silicona.

En la invención, se puede usar cualquier monómero vinílico hidrófilo. Los ejemplos de monómeros vinílicos hidrófilos preferidos son las (met)acrilamidas de alquilo (como las que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros acrílicos que contienen hidroxilo (como los que se describen más adelante), los monómeros acrílicos que contienen amino (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros acrílicos que contienen carboxilo (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros de N-vinilamida (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros de pirrolidona que contienen metileno (es decir, derivados de pirrolidona que tienen, cada uno, un grupo metileno conectado al anillo de pirrolidona en la posición 3 o 5) (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros acrílicos que tienen un grupo alcoxiatoxi C₁-C₄ (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros de vinil éter (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros de alil éter (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), los monómeros vinílicos que contienen fosforilcolina (como los que se describen más adelante en la presente solicitud), el carbamato de N-2-hidroxiethylvinilo, la N-carboxivinil-β-alanina (VINAL), la N-carboxivinil-α-alanina y combinaciones de los mismos.

Una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona también puede comprender, además, al menos un monómero vinílico hidrófobo, al menos un reticulante vinílico no de silicona o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la invención, en la presente invención puede haber cualquier monómero vinílico hidrófobo. Los ejemplos de monómeros vinílicos hidrófobos preferidos incluyen (met)acrilato de metilo, (met)acrilato de etilo, (met)acrilato de propilo, (met)acrilato de isopropilo, (met)acrilato de ciclohexilo, (met)acrilato de 2-etilhexilo, acetato de vinilo, propionato de vinilo, butirato de vinilo, valerato de vinilo, estireno, cloropreno, cloruro de vinilo, cloruro de vinilideno, (met)acrilonitrilo, 1-butenio, butadieno, vinil tolueno, vinil etil éter, perfluorohexiltil-tio-carbonil-aminoetil-metacrilato, (met)acrilato de isobornilo, (met)acrilato de trifluoroetilo, (met)acrilato de hexafluoro-isopropilo, (met)acrilato de hexafluorobutilo y combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la invención, en la presente invención puede haber cualquier reticulante vinílico que no sea de silicona. Los ejemplos de agentes reticulantes vinílicos que no son de silicona preferidos se describen más adelante en la presente solicitud.

Una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona también puede comprender otros componentes necesarios conocidos por una persona experta en la materia, por ejemplo, tales como, por ejemplo, iniciadores que son radicales libres (por ejemplo, iniciadores térmicos de la polimerización, fotoiniciadores) (como los que se han descrito anteriormente en la presente solicitud), un monómero vinílico de absorción de UV/HEVL (como se ha descrito anteriormente en la presente solicitud), un agente de tinción para visibilidad (por ejemplo, tintes reactivos, tintes polimerizables, pigmentos) (como se ha descrito anteriormente en la presente solicitud), agentes antimicrobianos (por ejemplo, preferentemente nanopartículas de plata), un agente bioactivo, agentes humectantes poliméricos lixiviables (por ejemplo, polímeros hidrófilos no polimerizables, etc.), agentes estabilizantes de lágrimas lixiviables (por ejemplo, fosfolípidos, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, glicolípidos, gliceroglicolípidos, esfingolípidos, esfingo-glicolípidos, etc.) y mezclas de los mismos, como los que conoce una persona experta en la materia.

Una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona (formulación de lente de SiHy) puede ser un líquido transparente sin disolvente preparado mediante el mezclado de todos los componentes (o materiales) polimerizables y otro componente (o materiales) necesario o una solución preparada mediante la disolución de todos los componentes (o materiales) deseables en cualquier disolvente adecuado, tal como una mezcla de agua y uno o más disolventes orgánicos miscibles con agua, un disolvente orgánico o una mezcla de uno o más disolventes orgánicos, como los que conoce una persona experta en la materia. El término "disolvente" se refiere a un producto químico que no puede participar en la reacción de polimerización por radicales libres (cualquiera de aquellos disolventes descritos anteriormente en la presente solicitud).

Una formulación para lentes de lente de SiHy sin disolvente (composición de formación de la lente de hidrogel de silicona) típicamente comprende al menos un monómero vinílico de mezcla como disolvente reactivo para la disolución de todos los demás componentes polimerizables de la formulación de lente de SiHy sin disolvente. Los ejemplos de monómeros vinílicos de mezcla preferidos se describen más adelante en la presente solicitud. Preferentemente, se usa metacrilato de metilo como monómero vinílico de mezcla en la preparación de una formulación de lente de SiHy sin disolvente.

Se han descrito numerosas formulaciones de lente de SiHy (composición de formación de la lente de hidrogel de silicona) en numerosas patentes y solicitudes de patente publicadas hasta la fecha de presentación de la presente solicitud y se han usado para producir lentes de contacto de SiHy comerciales. Los ejemplos de lentes de contacto de SiHy comerciales incluyen, sin limitación, asmocon A, balacon A, comcon A, decon A, efocon A, encon A, fancon A, galycon A, lotracon A, lotracon B, naracon A, naracon B, sencon A, sencon B, sencon C, smacon A, somcon A y stencon A.

Se puede preparar una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona (formulación de lente de SiHy) mediante la disolución/el mezclado de todos los componentes (materiales) deseables y, opcionalmente, uno o más disolventes orgánicos (descritos anteriormente), según cualquier técnica conocida.

De acuerdo con la invención, la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona es adecuada para la formación de un material de hidrogel de silicona que puede tener un contenido de agua de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 70 % (preferentemente de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 65 %, más preferentemente de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 65 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 %) en peso cuando está totalmente hidratado. La composición polimerizable puede comprender: (a) de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 79 % (preferentemente de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 75 %, más preferentemente de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 70 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 65 %) en peso de al menos un monómero vinílico que contiene silicona y/o al menos un reticulante vinílico que contiene silicona; (b) del 20 % a aproximadamente el 79 % (preferentemente de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 75 %, más preferentemente de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 70 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 65 %) en peso del monómero vinílico hidrófilo; (c) del 0 a aproximadamente el 2,5 % (preferentemente del 0 a aproximadamente el 2,0 %, más preferentemente del 0 a aproximadamente el 1,5 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 0 a aproximadamente el 1,0 %) en peso del reticulante vinílico no de silicona; (d) de aproximadamente el 0,05 % a aproximadamente el 2,0 % (preferentemente de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 2,0 %, más preferentemente de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 1,5 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 1,2 %) en peso del iniciador de radicales libres; (e) del 0 a aproximadamente el 15 % (preferentemente del 0 a aproximadamente el 14 %, más preferentemente de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 13 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 4 % a aproximadamente el 12 %) en peso del monómero vinílico de mezclado; y (f) del 0 a aproximadamente el 3,0 %, preferentemente de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 2,5 %, más preferentemente de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 2,0 %, en peso del monómero vinílico de absorción de UV y/o del monómero vinílico de absorción de UV/HEVL, con respecto a la cantidad total de la composición polimerizable, siempre que la suma de las cantidades de los materiales polimerizables (a) a (f) y otros componentes no enumerados sea del 100 %. Preferentemente, la suma de las cantidades de los materiales polimerizables (a) y (b) es de al menos el 70 % (preferentemente al menos el 75 %, más preferentemente al menos el 80, incluso más preferentemente el 85 %) en peso con respecto a la cantidad total de todos los materiales polimerizables en la composición polimerizable.

Los moldes de lentes para la elaboración de lentes de contacto, incluyendo las lentes de contacto de SiHy, son muy conocidos por una persona experta en la materia y, por ejemplo, se emplean en el moldeo por vaciado o la colada por centrifuga. Por ejemplo, un molde (para el moldeo por vaciado) generalmente comprende al menos dos secciones (o partes) de molde o mitades de molde, es decir, la primera y la segunda mitades de molde. La primera mitad de molde define una primera superficie de moldeo (u óptica) y la segunda mitad de molde define una segunda superficie de moldeo (u óptica). La primera y la segunda mitades de molde se configuran para recibir la una a la otra de tal manera que se forme una cavidad de formación de la lente entre la primera superficie de moldeo y la segunda superficie de moldeo. La superficie de moldeo de una mitad de molde es la superficie de formación de la cavidad del molde y está en contacto directo con la composición polimerizable.

Los métodos de fabricación de secciones de molde para el moldeo por vaciado de una lente de contacto son generalmente muy conocidos por aquellos expertos habituales en la materia. El proceso de la presente invención no se limita a ningún método particular de formación de un molde. De hecho, en la presente invención se puede usar cualquier método de formación de un molde. La primera y la segunda mitades de molde se pueden formar a través de diversas técnicas, tales como el moldeo por inyección o el torneado. Los ejemplos de procesos adecuados para la formación de las mitades de molde se divulgan en las Patentes de EE. UU. N.º 4444711; 4460534; 5843346 y 5894002.

Se pueden usar prácticamente todos los materiales conocidos en la técnica para la elaboración de moldes para elaborar las lentes de contacto. Por ejemplo, se pueden usar materiales poliméricos, tales como polietileno, polipropileno, poliestireno, PMMA, Topas® COC calidad 8007-S10 (copolímero amorfo transparente de etileno y norborneno, de Ticona GmbH de Frankfurt, Alemania y Summit, Nueva Jersey) o similares. Se podrían usar otros materiales que permitan la transmisión de luz UV, tales como el cristal de cuarzo y el zafiro.

De acuerdo con la invención, la inserción se puede colocar en el molde y la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona se puede introducir (dispensar) en una cavidad formada por un molde según cualquier técnica conocida por una persona experta en la materia. En una realización preferida, se coloca una inserción sobre la superficie de moldeo de una mitad de molde hembra en una posición especificada; y, a continuación, se dispensa una cantidad específica de una composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en la mitad de molde hembra con la inserción sobre la misma por medio de un dispositivo de dispensación y, a continuación, se pone la mitad de molde macho por encima y se cierra el molde. A medida que se cierra el molde, cualquier exceso del material de formación de la lente que no se haya polimerizado se prensa hacia un rebosadero proporcionado en la mitad de molde hembra (o, como alternativa, en la mitad de molde macho) y la inserción se sumerge en la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde.

- Después de que la inserción de la invención se coloque en el molde y la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona se dispense en el molde, el molde cerrado que contiene la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona se cura a continuación (es decir, se polimeriza) térmica o actínicamente (pero preferentemente se inicia térmicamente) para formar una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar.
- La polimerización actínica de la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde se puede llevar a cabo mediante la irradiación del molde cerrado con la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el mismo con una luz visible o UV, según cualquier técnica conocida por una persona experta en la materia.
- La polimerización térmica de la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en el molde se puede llevar a cabo convenientemente en un horno a una temperatura de 25 a 120 °C y preferentemente de 40 a 100 °C, como bien sabe una persona experta en la materia. El tiempo de reacción puede variar dentro de unos límites amplios, pero es convenientemente, por ejemplo, de 1 a 24 horas o preferentemente de 2 a 12 horas. Resulta ventajoso desgasificar previamente la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona y llevar a cabo dicha reacción de copolimerización en una atmósfera inerte, por ejemplo, en atmósfera de N₂ o Ar.
- En una realización preferida, después de que se cure la composición de formación de la lente de hidrogel de silicona en los moldes en el horno para formar lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar, la temperatura del horno se aumenta hasta una temperatura posterior al curado de aproximadamente 105 °C o superior (preferentemente al menos aproximadamente 110 °C, más preferentemente al menos aproximadamente 115 °C, incluso más preferentemente al menos aproximadamente 120 °C) y el caudal del gas de nitrógeno a través del horno se aumenta hasta un segundo caudal que es al menos aproximadamente 1,5 veces (preferentemente al menos aproximadamente 2,0 veces, más preferentemente al menos aproximadamente 3,0 veces, incluso más preferentemente al menos aproximadamente 4,0 veces) el primer caudal.
- La etapa de tratamiento posterior al curado se lleva a cabo mediante el calentamiento del molde de lente con la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar dentro del mismo en el horno a la temperatura posterior al curado con el flujo de gas de nitrógeno a través del horno al segundo caudal durante al menos aproximadamente 30 minutos (preferentemente al menos aproximadamente 60 minutos, más preferentemente al menos aproximadamente 90 minutos, incluso más preferentemente al menos aproximadamente 120 minutos).
- Después de la etapa de curado y, opcionalmente, la etapa posterior al curado, se llevan a cabo las etapas de abrir el molde (es decir, separar la mitad de molde macho de la mitad de molde hembra con la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar adherida a una de las mitades de molde macho y hembra) y despegar la lente (es decir, retirar la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar de la mitad de molde adherida a la lente).
- Después de despegar la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar, esta se extrae típicamente con un medio de extracción como los bien conocidos por una persona experta en la materia. Un medio líquido de extracción es cualquier disolvente capaz de disolver el/los diluyente/s, los materiales polimerizables no polimerizados y los oligómeros en la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar. En la invención, se puede usar agua, cualquier disolvente orgánico conocido por una persona experta en la materia o una mezcla de los mismos. Preferentemente, los disolventes orgánicos usados como medio líquido de extracción son agua, una solución salina tamponada, un alcohol alquílico C₁-C₃, 1,2-propilenglicol, un polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de aproximadamente 400 Da o inferior, un alcohol alquílico C₁-C₆ o combinaciones de los mismos.
- A continuación, la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida extraída se puede hidratar según cualquier método conocido por una persona experta en la materia.
- La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida hidratada se puede someter, además, a procesos adicionales, tales como, por ejemplo, un tratamiento de superficie, un envasado en envases de lentes con una solución de envasado que es muy conocida por una persona experta en la materia, una esterilización, tal como una esterilización en autoclave a una temperatura de 118 a 124 °C durante al menos aproximadamente 30 minutos, y similares.
- Los envases (o recipientes) de lentes son muy conocidos por una persona experta en la materia para esterilizar en autoclave y almacenar una lente de contacto blanda. En la invención, se puede usar cualquier envase de lentes. Preferentemente, un envase de lentes es un envase de tipo blister que comprende una base y una tapa, en donde la tapa está sellada a la base de forma que se pueda separar, en donde la base incluye una cavidad para la recepción de una solución de envasado estéril y la lente de contacto.
- Las lentes se envasan en envases individuales, se sellan y se esterilizan (por ejemplo, mediante un autoclave a aproximadamente 120 °C o más durante al menos 30 minutos a presión) antes de dispensarlas a los usuarios. Una persona experta en la materia entenderá bien cómo sellar y esterilizar los envases de lentes.
- En un aspecto adicional, la invención proporciona una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida, que comprende un material de hidrogel de silicona y una inserción de la invención (como se ha descrito anteriormente en la presente

- solicitud) en la misma, en donde el material de hidrogel de silicona es un material reticulado que tiene una matriz polimérica y comprende (a) unidades de repetición de al menos un monómero vinílico que contiene silicona y/o al menos un reticulante vinílico que contiene silicona y (b) unidades de repetición de al menos un monómero vinílico hidrófilo, en donde la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida en estado totalmente hidratado tiene un contenido de agua de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 70 % (preferentemente de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 65 %, más preferentemente de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 65 %, incluso más preferentemente de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 60 %) en peso de agua cuando está totalmente hidratada.
- Todas las diversas realizaciones, incluyendo las realizaciones preferidas de las composiciones polimerizables, los monómeros vinílicos que contienen silicona, los reticulantes vinílicos que contienen silicona, los monómeros vinílicos hidrófilos, los reticulantes vinílicos que no son de silicona, los monómeros vinílicos hidrófobos, los monómeros vinílicos de absorción de UV/HEVL, los monómeros vinílicos de mezclado, las inserciones, los discos de RGP, los diluyentes poliméricos no reactivos, los grados de hinchamiento con agua de las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar y los contenidos de agua en equilibrio de las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas, se pueden incorporar en estos dos aspectos de la invención.

Ejemplo 1

Mediciones de la permeabilidad al oxígeno

A menos que se especifique, la transmisibilidad de oxígeno (Dk/t), la permeabilidad al oxígeno intrínseca (o corregida respecto a los bordes) (Dk_i o Dk_c) de una inserción y un material de inserción se determinan según los procedimientos descritos en la norma ISO 18369-4.

Contenido de agua en equilibrio

El contenido de agua en equilibrio (EWC, por sus siglas en inglés) de las lentes de contacto se determina como se indica a continuación.

La cantidad de agua (expresada como porcentaje en peso) presente en una lente de contacto de hidrogel hidratada, que se equilibra por completo en solución salina, se determina a temperatura ambiente. Se apilan las lentes rápidamente y se transfiere la pila de lentes al platillo de aluminio sobre la balanza analítica después de secar las lentes en un paño. El número de lentes para cada platillo de muestra es típicamente cinco (5). Se registra el peso hidratado de las lentes junto con el platillo. Se cubre el platillo con papel de aluminio. Se introducen los platillos en un horno de laboratorio a 100 ± 2 °C para secarlos durante 16-18 horas. Se retira el platillo junto con las lentes del horno y se enfrían en un desecador durante al menos 30 minutos. Se retira un solo platillo del desecador y se descarta el papel de aluminio. Se pesa el platillo junto con la muestra de lente seca en una balanza analítica. Se repite esto en todos los platillos. El peso en húmedo y seco de las muestras de lente se pueden calcular restando el peso del platillo de pesada vacío.

Índice de refracción

El índice de refracción (IR) de las inserciones se determina mediante un refractómetro de laboratorio de transmisión Abbe de Reichert Abbe Mark III a 25 °C. Las inserciones se equilibran por completo en solución salina de PBS antes de la medición.

Módulo elástico

El módulo de almacenamiento (módulo de Young) de las inserciones se determina usando un DMA (siglas en inglés de analizador mecánico dinámico) RSA-G2 de TA. La inserción se corta en una tira de 3,08 mm de ancho usando un cortador de lentes en seco de Precision Concept. Se miden cinco valores de grosor dentro de una longitud de referencia de 6,5 mm. La tira se monta en el instrumento con agarraderas metálicas. Se aplica sobre la inserción un ensayo de incremento de temperatura de oscilación con una velocidad de incremento lineal de 2 °C/minuto desde 10 °C ~ 50 °C y la respuesta del material al aumento de la temperatura se controla con una frecuencia constante de 1 Hz, una amplitud constante del 0,5 % de deformación y una velocidad de muestreo de 10,0 pts/s. Los datos del módulo de almacenamiento (E'), módulo de pérdida (E'') y $\tan \delta$ se calculan mediante el software TRIOS.

El módulo elástico de un material de hidrogel de silicona o una lente de contacto se determina usando un instrumento de MTS Insight. La lente de contacto se corta primero en una tira de 3,12 mm de ancho usando un cortador biotápico de Precision Concept. Se miden cinco valores de grosor dentro de una longitud de referencia de 6,5 mm. La tira se monta en las agarraderas del instrumento y se sumerge en PBS (solución salina tamponada con fosfato) con la temperatura controlada a 21 ± 2 °C. Típicamente, se usa una celda de carga 5 N para el ensayo. Se aplican una fuerza y velocidad constantes a la muestra hasta que la muestra se rompe. Se recopilan los datos de la fuerza y el desplazamiento mediante el software TestWorks. El software TestWorks calcula el valor del módulo elástico, que es la pendiente o la tangente de la curva de tensión frente a esfuerzo cerca del alargamiento cero, en la región de deformación elástica.

Temperatura de transición vítrea

La temperatura de transición vítrea (T_g) de la inserción se define como el máximo de $\tan \delta$ del ensayo de incremento de temperatura dinámica, como se ha descrito anteriormente.

Deslaminación

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas se examinan para detectar una posible deslaminación, ya sea usando un instrumento Optimec o una tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés).

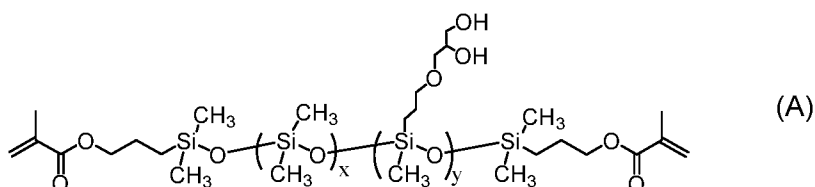
Independientemente del método de evaluación, las lentes de contacto se analizan durante un mínimo de 12 horas a temperatura ambiente después del proceso en autoclave y antes del estudio de deslaminación.

Después de completarse el tiempo de análisis requerido, la lente de contacto totalmente hidratada se coloca en un montaje reticular en forma de "V" de un instrumento Optimec (modelo JCF, OPTIMEC Inglaterra). Una vez que la lente de contacto se asienta con la influencia de la gravedad, se inspecciona cuidadosamente la vista frontal de la lente de contacto para detectar cualquier signo de patrón circular. La deslaminación se manifiesta en forma de patrones circulares en la imagen de Optimec.

También se podía usar una OCT (tomografía de coherencia óptica de dominio espectral, modelo Telesto-II, de Thorlabs) para estudiar la deslaminación. La OCT permite la obtención de imágenes no invasivas de la lente de contacto con el fin de obtener una imagen transversal de alta resolución. Con este fin, después de cumplir con el requisito mínimo de análisis, la lente de contacto se retira de su blíster y se sumerge en una solución de PBS durante un mínimo de 30 minutos para que alcance el equilibrio. A continuación, se llenarán aproximadamente $\frac{3}{4}$ de una cubeta con una función de bloque en "V" con una solución recién preparada de PBS y la lente de contacto se transferirá a la cubeta usando un bastoncillo de algodón. Se permitirá que la lente flote libremente hasta la forma de "V" en el fondo de la cubeta y se escaneará toda la lente de contacto en incrementos de 10 grados. La deslaminación se manifiesta en forma de una bolsa de aire en la superficie de intervalo de la inserción y el soporte en las imágenes de OCT.

Productos químicos

En los siguientes ejemplos, se usan las siguientes abreviaturas: PEMA representa metacrilato de feniletilo; PEA representa acrilato de feniletilo; BzA representa acrilato de bencilo; BzMA representa metacrilato de bencilo; PVV representa copolímero de fenilmetilsiloxano-vinilfenilsiloxano terminado en vinilfenilmetilo (PVV-3522, 800-1,500 Da, de Gelest); PMV representa polifenilmetilsiloxano terminado en vinilo (PMV-9925, 2,000-3,000 Da de Gelest); TBEC representa *terc*-butilperoxycarbonato de 2-etilhexilo; PETA representa tetraacrilato de pentaeritritol; TrisMA representa metacrilato de 3-[tris(trimetilsiloxi)silil]propilo; HFIPMA representa metacrilato de hexafluoroisopropilo; NPGDMA representa dimetacrilato de neopentilglicol; TrisAm representa N-[tris(trimetilsiloxi)-sililpropil]acrilamida; D6 representa polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo terminado en monobutilo (PM de 600 a 800 g/mol de Gelest); D9 representa polidimetilsiloxano terminado en monometacriloxipropilo terminado en monobutilo (PM ~ 984 g/mol de Shin-Etsu); Betacon representa un polidimetilsiloxano de cadena prolongada terminado en dimetacrilato ($M_n \sim 5,000$ g/mol), que tiene dos segmentos de polidimetilsiloxano (PDMS) separados por un perfluoropoliéter (PFPE) mediante enlaces de diuretano entre los segmentos de PDMS y PFPE y dos enlaces de uretano, cada uno localizado entre un grupo metacrilato terminal y un segmento de PDMS, que se prepara según un método similar al descrito en el Ejemplo B-1 de la Patente de EE. UU. N.º 5760100; BDDA representa diacrilato de 1,4-butanodiol; NVP representa N-vinilpirrolidona; DMA representa N,N-dimetilacrilamida; MMA representa metacrilato de metilo; TEGDMA representa dimetacrilato de trietilenglicol; EGDMA representa metacrilato de metil éter de etilenglicol; AMA representa metacrilato de alilo; AIBN representa 2,2'-azobis(isobutironitrilo); Vazo-64 representa 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropiononitrilo; V88 representa 1,1'-azobis(cianociclohexano) que tiene una semivida de 10 horas a una temperatura de 88 °C; Norbloc es metacrilato de 2-[3-(2H-benzotriazol-2-il)-4-hidroxifenil]etilo de Aldrich; RB247 es azul reactivo 247; TAA representa alcohol *terc*-amílico; PrOH representa 1-propanol; IPA representa isopropanol; PPG representa poli(propilenglicol); EGBE representa butil éter de etilenglicol; PBS representa una solución salina tamponada con fosfato que tiene un pH de $7,2 \pm 0,2$ a 25 °C y contiene aproximadamente el 0,044 % en peso de $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, aproximadamente un 0,388 % p de $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ y aproximadamente el 0,79 % en peso de NaCl y el % en peso representa el porcentaje en peso; el macrómero "H4" representa un polisiloxano terminado en di-metacrilatoiloxipropilo ($M_n \sim 11,3\text{K}-12,3\text{K}$ g/mol, contenido de OH ~ 1,82-2,01 mequiv./g) de Fórmula (A) que se muestra a continuación; el macrómero "H1" representa un polisiloxano terminado en di-metacrilatoiloxipropilo ($M_n \sim 8,000$ g/mol, contenido de OH ~ 1,8-2,0 mequiv./g) de Fórmula (A) que se muestra a continuación.



Ejemplo 2

Composición polimerizable

Se preparan composiciones polimerizables para la elaboración de inserciones al igual que se prepara la formulación de lente de control a temperatura ambiente al aire mediante el mezclado de todos los componentes (materiales) en sus cantidades deseadas (unidades de partes en peso) para obtener la composición mostrada en las Tablas 1-3.

Tabla 1

	N.º de composición polimerizable		
	A	B	C
PEMA	57,5	57,5	
D6	40	40	40
BDDA	3	5	10
AIBN	1	1	1
TOTALES	101,5	103,5	108,5
Despegue de la lente	Capacidad de despegue de la lente en seco después de 2 s de tratamiento con aire frío	Capacidad de despegue de la lente en seco después de 2 s de tratamiento con aire frío	Capacidad de despegue de la lente en seco a TA
IR	1,53	1,52	1,50
DK	113	107	108
Módulo (MPa)	2,4	5,8	22

Tabla 2

	N.º de composición polimerizable				
	D	E	F	G	H
PEMA	57,5	57,5	57,5	57,5	57,5
Componente que contiene Si	40				
	Tris-MA	D6	D9	R11	Betacon
BDDA	3	3	3	-	-
AIBN	1	1	1	-	1
IR	1,50	1,50	1,50	1,50	1,50
DK	93	113	110	96	108
Módulo (MPa)	28	2,4	2,6	20,3	10

Tabla 3

N.º de formulación	N.º de composición polimerizable			
	E	F	G	H
Monómero acrílico de arilo	57,5			
	PEA	PEMA	BzA	BzMA
D6	40	40	40	D6

N.º de formulación	N.º de composición polimerizable			
	E	F	G	H
BDDA	3	3	3	3
AIBN	1	1	1	1
IR	1,50	1,53	1,50	1,54
Módulo (MPa)	0,8	2,4	1,8	30

Inserciones moldeadas por vaciado

- 5 Se purga una composición polimerizable con nitrógeno a temperatura ambiente durante 30 a 35 minutos. La composición polimerizable purgada con N₂ se introduce en moldes de polipropileno y los moldes se cierran y se colocan en un horno. El horno está configurado de la siguiente manera: se conecta un suministro de nitrógeno al horno a través de un controlador de mayor capacidad de flujo que puede controlar el caudal de nitrógeno a través del horno; en la línea de escape del horno, se conectan bombas de vacío para controlar la presión diferencial del horno.
- 10 Las composiciones polimerizables en los moldes se curan térmicamente en el horno en las siguientes condiciones: un incremento desde temperatura ambiente hasta 55 °C a una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30 minutos; un incremento desde 55 °C hasta 80 °C con una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30 minutos; un incremento desde 80 °C hasta 100 °C con una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; y
- 15 un mantenimiento a 100 °C durante aproximadamente 30 minutos. Los moldes se abren y las inserciones moldeadas se retiran de los moldes.
- 20 A continuación, las inserciones se extraen y se hidratan de la siguiente manera. En primer lugar, las inserciones se extraen con PrOH durante aproximadamente 3 horas, se sumergen dos veces con agua desionizada durante aproximadamente 10 minutos y, a continuación, se sumergen en PBS durante al menos una hora antes del ensayo.
- Los resultados de los ensayos y las observaciones de la capacidad de despegue de la lente en seco se indican en las Tablas 1-3.
- 25 Los módulos de las inserciones también se someten a ensayo a diversas temperaturas. Los resultados se indican en la Tabla 4.

Tabla 4

Incremento de temperatura	Módulo de almacenamiento de las inserciones [MPa]		
Temperatura [°C]	A	B	C
15	124,0	42,3	186,0
20	65,3	36,8	85,1
25	31,8	22,5	50,0
30	11,3	10,7	45,8
35	4,7	5,3	22,3
37	2,7	4,2	16,6
Grosor (µm)	87	110	97
T _g (en el máximo de tan δ) (°C)	31,6	21,0/35,2	28,7/41,9

Ejemplo 3

Preparación de las inserciones

- 35 Las composiciones polimerizables (es decir, formulaciones de inserciones) para la elaboración de inserciones hidrófobas rígidas o blandas se preparan a temperatura ambiente al aire mediante el mezclado de todos los componentes (materiales) en sus cantidades deseadas (unidades de partes en peso) para obtener la composición que se muestra a continuación:
- 40 Formulación de inserción 1 (rígida): 62 unidades de partes en peso de PEMA; 27 unidades de partes en peso de D6; 10 unidades de partes en peso de BDDA; 1 unidad de parte en peso de VAZO-64.
- Formulación de inserción 2 (semirrígida): 89 unidades de partes en peso de BzA; 10 unidades de partes en peso de BDDA; 1 unidad de parte en peso de VAZO-64.

Formulación de inserción 3 (blanda): 29 unidades de partes en peso de Betacon; 17 unidades de partes en peso de Tris-MA; 28 unidades de partes en peso de DMA; 25 unidades de partes en peso de EGBE y 0,5 unidades de partes en peso de VAZO-64.

Se purga una composición polimerizable preparada anteriormente con nitrógeno a temperatura ambiente durante 30 a 35 minutos. La composición polimerizable purgada con N₂ se introduce en moldes de polipropileno y los moldes se cierran y se colocan en un horno. El horno está configurado de la siguiente manera: se conecta un suministro de nitrógeno al horno a través de un controlador de mayor capacidad de flujo que puede controlar el caudal de nitrógeno a través del horno; en la línea de escape del horno, se conectan bombas de vacío para controlar la presión diferencial del horno.

Las composiciones polimerizables en los moldes se curan térmicamente en el horno en las siguientes condiciones: un incremento desde temperatura ambiente hasta 55 °C a una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30-40 minutos; un incremento desde 55 °C hasta 80 °C con una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30-40 minutos; un incremento desde 80 °C hasta 100 °C con una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; y un mantenimiento a 100 °C durante aproximadamente 30-40 minutos. Los moldes se abren y las inserciones moldeadas se retiran de los moldes.

Opcionalmente, las inserciones se pueden extraer e hidratar de la siguiente manera. En primer lugar, las inserciones se extraen con PrOH durante aproximadamente 3 horas, se sumergen dos veces con agua desionizada durante aproximadamente 10 minutos y, a continuación, se sumergen en PBS durante al menos una hora antes del ensayo. Se halla que la extracción de las inserciones no es necesaria.

Las propiedades de las inserciones se indican en la Tabla 5.

Tabla 5

	Inserción 1	Inserción 2	Inserción 3
Módulo (MPa)	22	8	0,9
IR	1,53	1,55	1,41

Preparación de lentes de contacto de SiHy embebidas

Se preparan cuatro formulaciones de lentes de SiHy a temperatura ambiente al aire mediante el mezclado de todos los componentes (materiales) en sus cantidades deseadas (unidades de partes en peso) para obtener la composición que se muestra a continuación:

Formulación de lente de SiHy 1: 40 unidades de partes en peso de CE-PDMS (Mn ~10,5K Daltons); 28 unidades de partes en peso de TrisAm; 32 unidades de partes en peso de DMA; 5 unidades de partes en peso de PrOH; 0,5 unidades de partes en peso de VAZO-64.

Formulación de lente de SiHy 2: 55 unidades de partes en peso de H1; 24 unidades de partes en peso de DMA; 25 unidades de partes en peso de EGBE; 1 unidad de parte en peso de VAZO-64.

Formulación de lente de SiHy 3: 57 unidades de partes en peso de H1; 22 unidades de partes en peso de DMA; 30 unidades de partes en peso de EGBE; 1 unidad de parte en peso de VAZO-64.

Formulación de lente de SiHy 4: 40 unidades de partes en peso de H1; 15 unidades de partes en peso de MMA; 20 unidades de partes en peso de DMA, 28 unidades de partes en peso de EGBE; 1 unidad de parte en peso de VAZO-64.

Las lentes de contacto moldeadas por vaciado se preparan de la siguiente manera. Una inserción preparada anteriormente se coloca en la región central de la superficie de moldeo de una mitad de molde hembra (elaborada de polipropileno) que tiene preferentemente tres o más puntas distribuidas en un círculo que tiene un diámetro suficiente como para alojar la inserción para la fijación de la posición de la inserción sobre la superficie de moldeo, se dosifica una cantidad de una formulación de lente de SiHy preparada anteriormente en la mitad de molde hembra para sumergir la inserción, a continuación, se coloca una mitad de molde macho de polipropileno sobre la mitad de molde hembra y el molde se cierra de forma segura.

El molde cerrado con una inserción sumergida en una formulación de lente de SiHy en su interior se cura térmicamente en el horno en las siguientes condiciones: un incremento desde temperatura ambiente hasta 55 °C a una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30-40 minutos; un incremento desde 55 °C hasta 80 °C con una velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; un mantenimiento a 55 °C durante aproximadamente 30-40 minutos; un incremento desde 80 °C hasta 100 °C con una

velocidad de incremento de aproximadamente 7 °C/minuto; y un mantenimiento a 100 °C durante aproximadamente 30-40 minutos. Los moldes se abren y las inserciones moldeadas se retiran de los moldes.

Los moldes de lentes, cada uno con una lente de contacto de hidrogel de silicona sin procesar moldeada en su interior, se abren mecánicamente. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida sin procesar moldeada se adhiere a las mitades de molde macho o mitades de molde hembra. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar moldeadas adheridas a las mitades de molde macho se despegan usando una unidad ultrasónica; las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar moldeadas adheridas a las mitades de molde hembra se despegan manualmente de las mitades de molde hembra adheridas a la lente.

Las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar despegadas se pueden extraer con una mezcla de propilenglicol:agua a 50:50. Preferentemente, las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar despegadas se someten a los siguientes procesos de extracción/hidratación, recubrimiento y esterilización en autoclave, como se indica a continuación. Las lentes de contacto de hidrogel de silicona embebidas sin procesar se sumergen en un baño que contiene agua desionizada o una solución acuosa de Tween 80 (500 PPM), durante aproximadamente 60 minutos, a continuación, en un baño que contiene una solución acuosa de ácido poliacrílico (PAA, PM de 450K) con una concentración de aprox. el 0,1 % en peso a 40 °C durante aproximadamente 120 minutos; a continuación, en un baño que contiene una solución de PBS a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos; se envasan/sellan en envolturas de envasado (o blísteres) (una lente por envoltura) de lente de polipropileno con 0,65 ml de una solución salina de envasado de recubrimiento en el envase que se prepara según el procedimiento descrito en el Ejemplo 19 del documento US8480227; y, finalmente, se esterilizan en autoclave durante aproximadamente 45 minutos a 121 °C. Las lentes de contacto de SiHy embebidas resultantes tienen, cada una, un recubrimiento de hidrogel sobre ellas y se examinan para determinar la deslaminación según los procedimientos descritos en el Ejemplo 1. Los resultados se indican en la Tabla 6.

Tabla 6

	Lentes de contacto de SiHy embebidas							
N.º de formulación de lente de SiHy	1	1	1	4	4	4	3	2
N.º de formulación de inserción	1	2	3	1	2	3	1	1
Deslaminación	Sí	Sí	Sí	No	No	No	No	No

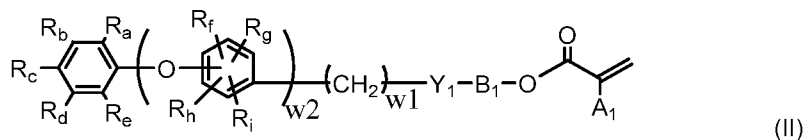
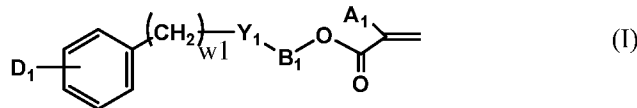
REIVINDICACIONES

1. Una inserción destinada a ser embebida en una lente de contacto de hidrogel de silicona, que comprende un material polimérico reticulado, que comprende:

- (1) unidades de repetición de dicho al menos un material polimerizable que contiene silicona;
- (2) unidades de repetición de al menos un monómero acrílico de arilo; y
- (3) unidades de repetición de al menos un agente de reticulación vinílico,

en donde la suma de las cantidades de los componentes (1) y (2) del material polimérico reticulado es al menos de aproximadamente el 70 % en peso con respecto al peso total del material polimérico reticulado, en donde el material polimérico reticulado en estado seco tiene una temperatura de transición vítrea mayor de aproximadamente 28 °C, en donde el material polimérico reticulado en estado totalmente hidratado tiene un contenido de agua menor de aproximadamente el 5 % en peso, una permeabilidad al oxígeno de al menos aproximadamente 60 Barrer y un índice de refracción de al menos aproximadamente 1,45, en donde la temperatura de transición vítrea, el contenido de agua en estado completamente hidratado, la permeabilidad al oxígeno y el índice de refracción se miden como se describe en el ejemplo 1.

2. La inserción de la reivindicación 1, en donde dicho al menos un monómero acrílico de arilo es un monómero vinílico de Fórmula (I) o (II)

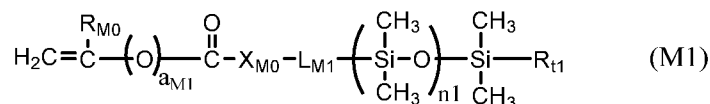


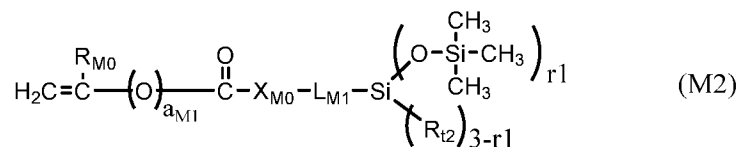
en donde A₁ es H o CH₃ (preferentemente H); B₁ es (CH₂)_{m1} o [O(CH₂)₂]_{z1} en el que m₁ es 2-6 y z₁ es 1-10; Y₁ es un enlace directo, O, S o NR' en el que R' es H, CH₃, C_nH_{2n+1} en el que n=1-10, iso-OC₃H₇, C₆H₅ o CH₂C₆H₅; R_a, R_b, R_c, R_d, R_e, R_f, R_g, R_h y R_i son independientemente entre sí H, alquilo C₁-C₁₂ o alcoxi C₁-C₁₂ (preferentemente son todos H); w₁ es 0-6, siempre que m₁+w₁≤8; w₂ es un número entero de 1 a 3; y D₁ es H, Cl, Br, alquilo C₁-C₄, alcoxi C₁-C₄, C₆H₅ o CH₂C₆H₅.

3. La inserción de la reivindicación 1 o 2, en donde dicho al menos un agente de reticulación vinílico comprende dimetacrilato de etilenglicol; diacrilato de etilenglicol; diacrilato de 1,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,3-propanodiol; diacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 2,3-propanodiol; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; diacrilato de 1,4-butanodiol; dimetacrilato de 1,5-pentanodiol; diacrilato de 1,5-pentanodiol; dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; diacrilato de 1,6-hexanodiol; dimetacrilato de dietilenglicol; diacrilato de dietilenglicol; dimetacrilato de trietilenglicol; diacrilato de trietilenglicol; dimetacrilato de tetraetilenglicol; diacrilato de tetraetilenglicol; metacrilato de alilo; acrilato de alilo; N,N'-metilenobis(acrilamida); N,N'-metilenobis(metacrilamida); N,N'-etilenobis(acrilamida); N,N'-etilenobis(metacrilamida); N,N'-hexametenobisacrilamida; N,N'-hexametenobismetacrilamida; triacrilato de pentaeritritol; trimetacrilato de pentaeritritol; triacrilato de trimetiloilpropano; trimetacrilato de trimetiloilpropano; triacrilato de tris(2-hidroxietyl)isocianurato; trimetacrilato de tris(2-hidroxietyl)isocianurato; 1,3,5-triacriloxihexahidro-1,3,5-triazina; 1,3,5-trimetacriloxihexahidro-1,3,5-triazina; tetraacrilato de pentaeritritol; tetrametacrilato de pentaeritritol; tetraacrilato de di(trimetiloilpropano); tetrametacrilato de di(trimetiloilpropano); un agente de reticulación de arilo (por ejemplo, divinilbenceno, 2-metil-1,4-divinilbenceno, bis(4-vinilfenil)metano, 1,2-bis(4-vinilfenil)etano, etc.) o combinaciones de los mismos.

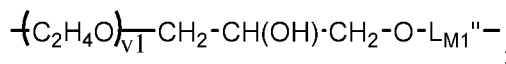
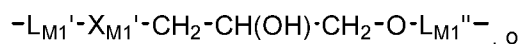
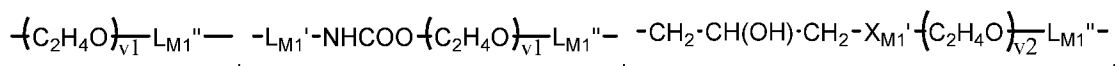
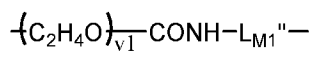
4. La inserción de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho al menos un material polimerizable que contiene silicona comprende un monómero vinílico que tiene un grupo bis(trialquilsililoxi)alquilsililo, un monómero vinílico que tiene un grupo tris(trialquilsililoxi)sililo, un monómero vinílico de polisiloxano, 3-metacriloxipropilpentametildisiloxano, vinilcarbonato de *t*-butildimetil-siloxietilo, vinilcarbonato de trimetilsililetilo y vinilcarbonato de trimetilsililmetilo o combinaciones de los mismos.

5. La inserción de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho al menos un material polimerizable que contiene silicona comprende un monómero vinílico de Fórmula (M1) o (M2)





en la que: a_{M1} es cero o 1; R_{M0} es H o metilo; X_{M0} es O o NR_{M1} ; L_{M1} es un radical divalente de alquileo $\text{C}_2\text{-C}_8$ o un radical divalente de $-\text{L}_{\text{M1}}'-\text{X}_{\text{M1}}-\text{L}_{\text{M1}}''-$,



L_{M1}' es un radical divalente de alquileo $\text{C}_2\text{-C}_8$ que tiene un grupo hidroxilo o ninguno; L_{M1}'' es un radical divalente de alquileo $\text{C}_3\text{-C}_8$ que tiene un grupo hidroxilo o ninguno; X_{M1} es O, NR_{M1} , NHCOO , OCONH , CONR_{M1} o $\text{NR}_{\text{M1}}\text{CO}$; R_{M1} es H o un alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$ que tiene de 0 a 2 grupos hidroxilo; R_{t1} y R_{t2} son independientemente entre sí un alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$; X_{M1}' es O o NR_1 ; v1 es un número entero de 1 a 30; m2 es un número entero de 0 a 30; n1 es un número entero de 3 a 40; y r1 es un número entero de 2 o 3.

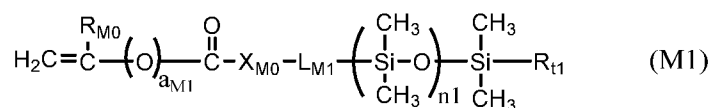
6. La inserción de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho al menos un material polimerizable que contiene silicona comprende al menos un primer reticulante vinílico de polisiloxano.

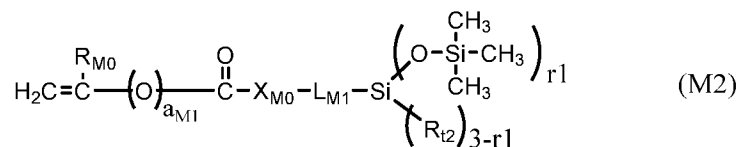
7. La inserción de la reivindicación 6, en donde dicho al menos un primer reticulante vinílico de polisiloxano comprende: (1) un reticulante vinílico que comprende un solo segmento de polidiorganosiloxano y dos grupos terminales etilénicamente insaturados seleccionados del grupo que consiste en grupos (met)acrililoilo, grupos (met)acrililoilamino, grupos carbonato de vinilo, grupos vinilcarbamato; y/o (2) un reticulante vinílico de polisiloxano de cadena prolongada que comprende al menos dos segmentos de polidiorganosiloxano y un conector covalente entre cada par de segmentos de polidiorganosiloxano y dos grupos terminales etilénicamente insaturados seleccionados del grupo que consiste en grupos (met)acrililoilo, grupos (met)acrililoilamino, grupos carbonato de vinilo y grupos vinilcarbamato.

8. Una lente de contacto de hidrogel de silicona embebida, que comprende: un material de hidrogel de silicona; y una inserción de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 dentro del material de hidrogel de silicona, en donde el material de hidrogel de silicona es un material reticulado que tiene una matriz polimérica y comprende (a) unidades de repetición de al menos un segundo monómero vinílico que contiene silicona y/o al menos un segundo reticulante vinílico que contiene silicona y (b) unidades de repetición de al menos un monómero vinílico hidrófilo, en donde la lente de contacto de hidrogel de silicona embebida en estado totalmente hidratado tiene un contenido de agua de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 70 % en peso de agua cuando está totalmente hidratada.

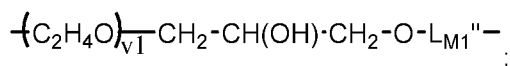
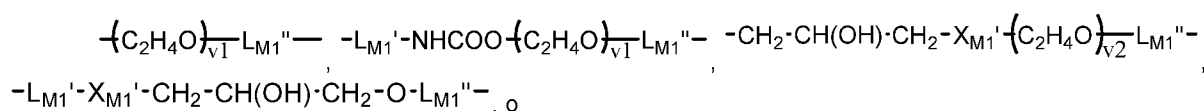
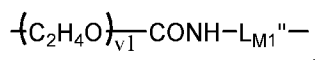
9. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 8, en donde el material de hidrogel de silicona comprende unidades repetición de al menos un monómero vinílico que contiene silicona seleccionado del grupo que consiste en un monómero vinílico que tiene un grupo bis(trialquilsililo)alquilsililo, un monómero vinílico que tiene un grupo tris(trialquilsililo)sililo, un monómero vinílico de polisiloxano, 3-metacrililoilpropilpentametildisiloxano, vinilcarbonato de *t*-butildimetil-siloxietilo, vinilcarbonato de trimetilsililetilo y vinilcarbonato de trimetilsililmetilo y combinaciones de los mismos.

10. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 8 o 9, en donde el material de hidrogel de silicona comprende unidades de repetición de al menos un monómero vinílico que contiene silicona de Fórmula (M1) o (M2)





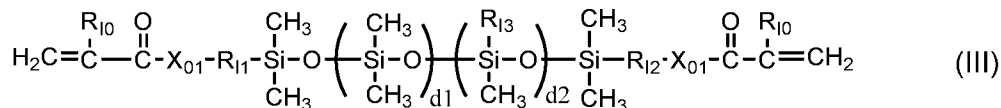
en la que: $\text{a}_{\text{M}1}$ es cero o 1; $\text{R}_{\text{M}0}$ es H o metilo; $\text{X}_{\text{M}0}$ es O o $\text{NR}_{\text{M}1}$; $\text{L}_{\text{M}1}$ es un radical divalente de alquileo $\text{C}_2\text{-C}_8$ o un radical divalente de $-\text{L}_{\text{M}1}'-\text{X}_{\text{M}1}-\text{L}_{\text{M}1}''-$,



$\text{L}_{\text{M}1}'$ es un radical divalente de alquileo $\text{C}_2\text{-C}_8$ que tiene un grupo hidroxilo o ninguno; $\text{L}_{\text{M}1}''$ es un radical divalente de alquileo $\text{C}_3\text{-C}_8$ que tiene un grupo hidroxilo o ninguno; $\text{X}_{\text{M}1}$ es O, $\text{NR}_{\text{M}1}$, NHCOO , OCONH , $\text{CONR}_{\text{M}1}$ o $\text{NR}_{\text{M}1}\text{CO}$; $\text{R}_{\text{M}1}$ es H o un alquilo $\text{C}_1\text{-C}_4$ que tiene de 0 a 2 grupos hidroxilo; $\text{R}_{\text{t}1}$ y $\text{R}_{\text{t}2}$ son independientemente entre sí un alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$; $\text{X}_{\text{M}1}'$ es O o NR_1 ; $\text{v}1$ es un número entero de 1 a 30; $\text{m}2$ es un número entero de 0 a 30; $\text{n}1$ es un número entero de 3 a 40; y $\text{r}1$ es un número entero de 2 o 3.

11. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en donde el material de hidrogel de silicona comprende unidades de repetición de al menos un segundo reticulante vinílico de polisiloxano.

12. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 11, en donde dicho al menos un segundo reticulante vinílico de polisiloxano comprende un reticulante vinílico de Fórmula (III)



en la que:

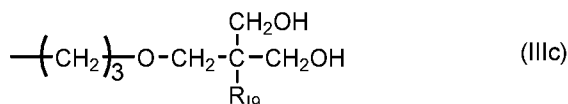
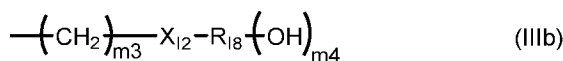
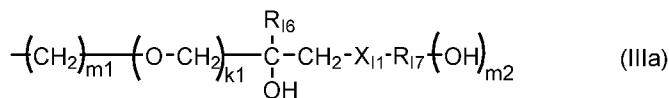
$\text{d}1$ es un número entero de 30 a 500 y $\text{d}2$ es un número entero de 1 a 75, siempre que $\text{d}2/\text{d}1$ sea de aproximadamente 0,035 a aproximadamente 0,15 (preferentemente de aproximadamente 0,040 a aproximadamente 0,12, incluso más preferentemente de aproximadamente 0,045 a aproximadamente 0,10);

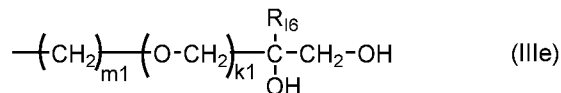
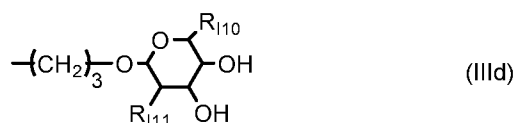
X_{01} es O o $\text{NR}_{1\text{N}}$ en el que $\text{R}_{1\text{N}}$ es hidrógeno o alquilo $\text{C}_1\text{-C}_{10}$;

R_{10} es hidrógeno o metilo;

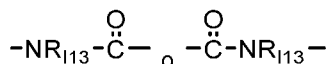
R_{11} y R_{12} son independientemente entre sí un radical divalente de alquileo $\text{C}_1\text{-C}_{10}$ sustituido o no sustituido o un radical divalente de $-\text{R}_{14}\text{-Q-R}_{15}-$ en el que R_{14} y R_{15} son independientemente entre sí un radical divalente de alquileo $\text{C}_1\text{-C}_{10}$ sustituido o no sustituido;

R_{13} es un radical monovalente de una cualquiera de las Fórmulas (IIIa) a (IIIe)





- 5 k1 es cero o 1; m1 es un número entero de 2 a 4; m2 es un número entero de 1 a 5; m3 es un número entero de 3 a 6;
 m4 es un número entero de 2 a 5;
 R₁₆ es hidrógeno o metilo;
 R₁₇ es un radical de hidrocarburo C₂-C₆ que tiene valencias (m2+1);
 R₁₈ es un radical de hidrocarburo C₂-C₆ que tiene valencias (m4+1);
 10 R₁₉ es etilo o hidroximetilo;
 R₁₁₀ es metilo o hidrometilo;
 R₁₁₁ es hidroxilo o metoxi;
 X₁₁ es un enlace de azufre de -S- o un enlace de amino terciario de -NR₁₁₂- en el que R₁₁₂ es alquilo C₁-C₁, hidroxietilo,
 hidroxipropilo o 2,3-dihidroxipropilo; y
 15 X₁₂ es un enlace de amida de



20 en el que R₁₁₃ es hidrógeno o alquilo C₁-C₁₀.

- 20 13. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 11 o 12, en donde dicho al menos un
 segundo reticulante vinílico de polisiloxano comprende: (1) un reticulante vinílico que comprende un solo segmento de
 polidiorganosiloxano y dos grupos terminales etilénicamente insaturados seleccionados del grupo que consiste en grupos
 (met)acrililoiloxi, grupos (met)acrililoilamino, grupos carbonato de vinilo, grupos vinilcarbamato; y/o (2) un reticulante vinílico
 25 de polisiloxano de cadena prolongada que comprende al menos dos segmentos de polidiorganosiloxano y un conector
 covalente entre cada par de segmentos de polidiorganosiloxano y dos grupos terminales etilénicamente insaturados
 seleccionados del grupo que consiste en grupos (met)acrililoiloxi, grupos (met)acrililoilamino, grupos carbonato de vinilo y
 grupos vinilcarbamato.
- 30 14. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en donde
 dicho al menos un monómero vinílico hidrófilo comprende: (1) una alquil(met)acrilamida seleccionada del grupo que
 consiste en (met)acrilamida, N,N-dimetil(met)acrilamida, N-etil(met)acrilamida, N,N-di(met)acrilamida, N-
 propil(met)acrilamida, N-isopropil(met)acrilamida, N-3-metoxipropil(met)acrilamida y combinaciones de las mismas; (2) un
 35 monómero acrílico que contiene hidroxilo seleccionado del grupo que consiste en N-2-hidroxi(met)acrilamida, N,N-
 bis(hidroxi(met)acrilamida, N-3-hidroxi(met)acrilamida, N-2-hidroxi(met)acrilamida, N-2,3-
 di(met)acrilamida, N-tris(hidroxi(met)acrilamida, (met)acrilato de 2-hidroxi(met)acrilamida, (met)acrilato de 3-
 hidroxi(met)acrilamida, (met)acrilato de 2-hidroxi(met)acrilamida, metacrilato de glicerol (GMA), (met)acrilato de dietilenglicol, (met)acrilato
 40 de tri(met)acrilamida, (met)acrilato de tetra(met)acrilamida, (met)acrilato de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio
 en número de hasta 1,500, etil(met)acrilamida de polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de
 hasta 1,500 y combinaciones de los mismos; (3) un monómero acrílico que contiene carboxilo seleccionado del grupo que
 consiste en ácido 2-(met)acrilamidoglicólico, ácido (met)acrilámico, ácido etilacrilámico, ácido 3-(met)acrilamidopropiónico,
 45 ácido 5-(met)acrilamidopentanoico, ácido 4-(met)acrilamidobutanoico, ácido 3-(met)acrilamido-2-metilbutanoico, ácido 3-
 (met)acrilamido-3-metilbutanoico, ácido 2-(met)acrilamido-2-metil-3,3-dimetilbutanoico, ácido 3-
 (met)acrilamidohexanoico, ácido 4-(met)acrilamido-3,3-dimetilhexanoico y combinaciones de los mismos; (4) un
 monómero acrílico que contiene amino seleccionado del grupo que consiste en N-2-amino(met)acrilamida, N-2-
 metilamino(met)acrilamida, N-2-etilamino(met)acrilamida, N-2-dimetilamino(met)acrilamida, N-3-
 50 aminopropil(met)acrilamida, N-3-metilaminopropil(met)acrilamida, N-3-dimetilaminopropil(met)acrilamida, (met)acrilato de
 2-amino(met)acrilamida, (met)acrilato de 2-metilamino(met)acrilamida, (met)acrilato de 2-etilamino(met)acrilamida, (met)acrilato de 3-aminopropilo,
 (met)acrilato de 3-metilaminopropilo, (met)acrilato de 3-etilaminopropilo, (met)acrilato de 3-amino-2-hidroxi(met)acrilamida,
 clorhidrato de (met)acrilato de 2-hidroxi(met)acrilamida de trimetilamonio, (met)acrilato de dimetilamino(met)acrilamida y combinaciones de
 55 los mismos; (5) un monómero de N-vinilamida seleccionado del grupo que consiste en N-vinilpirrolidona (conocida también
 como N-vinil-2-pirrolidona), N-vinil-3-metil-2-pirrolidona, N-vinil-4-metil-2-pirrolidona, N-vinil-5-metil-2-pirrolidona, N-vinil-
 6-metil-2-pirrolidona, N-vinil-3-etil-2-pirrolidona, N-vinil-4,5-dimetil-2-pirrolidona, N-vinil-5,5-dimetil-2-pirrolidona, N-vinil-
 3,3,5-trimetil-2-pirrolidona, N-vinilpiperidona (conocida también como N-vinil-2-piperidona), N-vinil-3-metil-2-piperidona, N-
 vinil-4-metil-2-piperidona, N-vinil-5-metil-2-piperidona, N-vinil-6-metil-2-piperidona, N-vinil-6-etil-2-piperidona, N-vinil-3,5-
 dimetil-2-piperidona, N-vinil-4,4-dimetil-2-piperidona, N-vinilcaprolactama (conocida también como N-vinil-2-
 caprolactama), N-vinil-3-metil-2-caprolactama, N-vinil-4-metil-2-caprolactama, N-vinil-7-metil-2-caprolactama, N-vinil-7-
 etil-2-caprolactama, N-vinil-3,5-dimetil-2-caprolactama, N-vinil-4,6-dimetil-2-caprolactama, N-vinil-3,5,7-trimetil-2-

caprolactama, N-vinil-N-metilacetamida, N-vinilformamida, N-vinilacetamida, N-vinilisopropilamida, N-vinil-N-etilacetamida, N-vinil-N-etilformamida y mezclas de las mismas; (6) un monómero de pirrolidona que contiene metileno seleccionado del grupo que consiste en 1-metil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-etil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-metil-5-metilen-2-pirrolidona, 1-etil-5-metilen-2-pirrolidona, 5-metil-3-metilen-2-pirrolidona, 5-etil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-n-propil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-n-propil-5-metilen-2-pirrolidona, 1-isopropil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-isopropil-5-metilen-2-pirrolidona, 1-n-butil-3-metilen-2-pirrolidona, 1-*terc*-butil-3-metilen-2-pirrolidona y combinaciones de las mismas; (7) un monómero acrílico que tiene un grupo alcoxiatoxi C₁-C₄ y seleccionado del grupo que consiste en (met)acrilato de metil éter de etilenglicol, (met)acrilato de metil éter de dietilenglicol, (met)acrilato de metil éter de tri(etilenglicol), (met)acrilato de metil éter de tetraetilenglicol, (met)acrilato de alcoxi C₁-C₄-polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de hasta 1,500, etil(met)acrilamida de metoxi-polietilenglicol que tiene un peso molecular promedio en número de hasta 1,500 y combinaciones de los mismos; (8) un monómero de vinil éter seleccionado del grupo que consiste en monovinil éter de etilenglicol, monovinil éter de dietilenglicol, monovinil éter de tri(etilenglicol), monovinil éter de tetraetilenglicol, monovinil éter de polietilenglicol, metilvinil éter de etilenglicol, metilvinil éter de dietilenglicol, metilvinil éter de tri(etilenglicol), metilvinil éter de tetraetilenglicol, metilvinil éter de polietilenglicol y combinaciones de los mismos; (9) un monómero de alil éter seleccionado del grupo que consiste en monoalil éter de etilenglicol, monoalil éter de dietilenglicol, monoalil éter de tri(etilenglicol), monoalil éter de tetraetilenglicol, monoalil éter de polietilenglicol, metilalil éter de etilenglicol, metilalil éter de dietilenglicol, metilalil éter de tri(etilenglicol), metilalil éter de tetraetilenglicol, metilalil éter de polietilenglicol y combinaciones de los mismos; (10) un monómero vinílico que contiene fosforilcolina seleccionado del grupo que consiste en (met)acriloloxietilfosforilcolina, (met)acriloloxipropilfosforilcolina, 4-((met)acriloloxi)butil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)etil-2'-(trimetilamonio)-etilfosfato, 3-((met)acriloloxi)propil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 4-((met)acriloloxi)butil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 5-((met)acriloloxi)pentil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 6-((met)acriloloxi)hexil-2'-(trimetilamonio)-etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)etil-2'-(tripropilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)etil-2'-(tributilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)propil-2'-(trimetilamonio)-etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)butil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)pentil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-((met)acriloloxi)hexil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(viniloxi)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(aliloxi)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(viniloxycarbonil)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(aliloxycarbonil)etil-2'-(trimetilamonio)-etilfosfato, 2-(vinilcarbonilamino)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(aliloxycarbonilamino)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato, 2-(butenoloxi)etil-2'-(trimetilamonio)etilfosfato y combinaciones de los mismos; (11) alcohol alílico; (12) vinilcarbamato de N-2-hidroxietilo; (13) N-carboxivinil-β-alanina (VINAL); (14) N-carboxivinil-α-alanina; (15) o combinaciones de los mismos.

15. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en donde el material de hidrogel de silicona comprende unidades de repetición de al menos un agente de reticulación vinílico no de silicona.

16. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 15, en donde dicho al menos un agente de reticulación vinílico no de silicona comprende di-(met)acrilato de etilenglicol, di-(met)acrilato de dietilenglicol, di-(met)acrilato de trietilenglicol, di-(met)acrilato de tetraetilenglicol, di-(met)acrilato de glicerol, di-(met)acrilato de 1,3-propanodiol, di-(met)acrilato de 1,3-butanodiol, di-(met)acrilato de 1,4-butanodiol, di-(met)acrilato de 1,3-diglicerolato de glicerol, di-(met)acrilato de etilenobis[oxi(2-hidroxipropano-1,3-diilo)], fosfato de bis[2-(met)acriloxietilo], di-(met)acrilato de trimetilolpropano y 3,4-bis[(met)acrilolil]tetrahidrofurano, diacrilamida, dimetacrilamida, N,N-di(met)acrilolil-N-metilamina, N,N-di(met)acrilolil-N-etilamina, N,N'-metilenobis(met)acrilamida, N,N'-etilenobis(met)acrilamida, N,N'-dihidroxietilenobis(met)acrilamida, N,N'-propilenobis(met)acrilamida, N,N'-2-hidroxipropilenobis(met)acrilamida, N,N'-2,3-dihidroxibutilenobis(met)acrilamida, dihidrogenofosfato de 1,3-bis(met)acrilamidopropano-2-ilo, piperazindiacrilamida, divinil éter de tetraetilenglicol, divinil éter de trietilenglicol, divinil éter de dietilenglicol, divinil éter de etilenglicol, isocianurato de trialilo, cianurato de trialilo, trimetacrilato de trimetilolpropano, tetrametacrilato de pentaeritritol, dimetacrilato de bisfenol A, alilmetacrilato, alilacrilato, N-alil-metacrilamida, N-alil-acrilamida o combinaciones de los mismos.

17. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 16, en donde el material de hidrogel de silicona comprende unidades de repetición de al menos un monómero vinílico de mezclado.

18. La lente de contacto de hidrogel de silicona embebida de la reivindicación 17, en donde dicho al menos un monómero vinílico de mezclado comprende (met)acrilato de alquilo C₁-C₁₀, ciclopentilacrilato, ciclohexilmetacrilato, ciclohexilacrilato, (met)acrilato de isobornilo, estireno, 4,6-trimetilestireno (TMS), *t*-butilestireno (TBS), (met)acrilato de trifluoroetilo, (met)acrilato de hexafluoro-isopropilo, (met)acrilato de hexafluorobutilo o combinaciones de los mismos.