



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

(21) **PI 0713930-6 A2**



(22) Data de Depósito: 14/06/2007  
(43) Data da Publicação: 04/12/2012  
(RPI 2187)

(51) *Int.Cl.:*  
**B29C 33/38**  
**B29C 33/52**  
**B29D 11/00**

(54) **Título:** MOLDE DE DISPOSITIVO BIOMÉDICO SOLÚVEL EM ÁGUA

(30) **Prioridade Unionista:** 28/06/2006 US 11/427,089

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

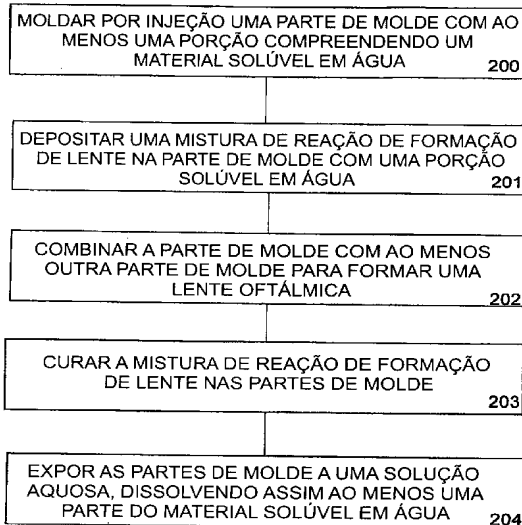
(72) **Inventor(es):** Changhong Yin, Jason Tokarski, Jeffrey S. Longo, Kevin P. McCabe, Robert J. Watterson, Jr., Thomas Wilkinson, Vincent H. Barre

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2007013936 de 14/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/002398de 03/01/2008

(57) **Resumo:** MOLDE DE DISPOSITIVO BIOMÉDICO SOLÚVEL EM ÁGUA. A presente invenção refere-se a métodos e aparelho para formar um dispositivo biomédico, como uma lente oftálmica, em que o dispositivo biomédico é formado com uma parte de molde que é solúvel em água.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**MOLDE DE DISPOSITIVO BIOMÉDICO SOLÚVEL EM ÁGUA**"

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a moldes para a formação de um dispositivo biomédico, como uma lente oftálmica. Mais especificamente, a presente invenção se refere a um aparelho e a métodos para modelar dispositivos biomédicos com um molde que inclui ao menos uma parte do molde que é solúvel em água.

Antecedentes da Invenção

10 É bastante conhecido que as lentes de contato podem ser usadas para melhorar a visão. Diversas lentes de contato têm sido produzidas comercialmente há muitos anos. Os primeiros projetos de lentes de contato foram feitos a partir de materiais duros. Embora estas lentes ainda sejam usadas atualmente em algumas aplicações, elas não são adequadas para  
15 todos os pacientes devido a seu baixo grau de conforto e permeabilidade relativamente baixa a oxigênio. Desenvolvimentos posteriores no campo fizeram aparecer lentes de contato macias, à base de hidrogéis.

As lentes de contato de hidrogel são muito populares hoje em dia. Estas lentes, com frequência, são mais confortáveis de usar do que as  
20 lentes de contato feitas de materiais duros. As lentes de contato macias maleáveis podem ser fabricadas por meio da formação de uma lente em um molde de múltiplas partes, onde as partes combinadas formam uma topografia consistente com a lente final desejada.

Durante os processos típicos de fabricação de lente oftálmica, os  
25 moldes da Curva Frontal (FC – Front Curve) e da Curva Posterior (BC – Back Curve) são moldados por injeção. Uma mistura de reação, compreendendo um monômero ou um pré-polímero é dosada no molde FC. O molde BC é depositado no topo de FC para encerrar a mistura de reação em uma cavidade com a geometria de lente adequada. Este conjunto é exposto à luz,  
30 o que permite que o monômero polimerize ou cure, para criar a lente oftálmica. Após a lente ser curada, é usado um processo de desmoldagem para extrair mecanicamente o molde de BC da lente e o molde de FC. Finalmen-

te, a lente e FC são submersos em fluido e a lente é liberada do molde de FC.

A seguir à cura, a prática tradicional dita que as partes de molde sejam separadas e que a lente permaneça aderida a uma das partes de molde. Um processo de liberação separa a lente da parte de molde remanescente. No entanto, o processo de liberação, com frequência, é difícil, já que a adesão à parte de molde é significativa, em comparação com as propriedades físicas da lente curada. Historicamente, o processo de desmoldagem tem sido o fator que mais contribui para defeitos de borda na lente de contato, devido às tensões mecânicas aplicadas à lente durante o processo de extração. As etapas do processo de liberação podem demandar tempo, o que prejudica os objetivos da linha de fabricação. Em adição, as tensões a que a lente fica exposta durante a liberação, podem resultar em danos à lente, como fragmentos ou rasgos. Em outro aspecto, a liberação de materiais de lente de silicone pode incluir a exposição da lente a um solvente orgânico, como álcool isopropílico (a partir daqui, "IPA"). Como o IPA é inflamável, lidar com IPA em um ambiente de produção requer que sejam tomadas medidas adicionais de segurança e de descarte adequado. Sendo que tudo isso adiciona custos e complexidade ao processo.

Logo, seria vantajoso proporcionar aparelhos e métodos que facilitem o uso de uma parte de molde com uma porção solúvel em água que possa, deste modo, facilitar ou eliminar completamente a necessidade de liberação da lente da parte de molde.

#### Sumário da Invenção

Sendo assim, a presente invenção proporciona partes de molde para a formação de dispositivos biomédicos, como lentes oftálmicas, em que ao menos uma porção das partes de molde é formada de um material solúvel em água, como álcool polivinílico modificado e aparelho, sistemas e métodos para a produção das partes de molde com porções solúveis em água.

Os métodos de liberação de lente conhecidos anteriormente são, às vezes, ineficazes, porque eles se baseiam em influências externas para superar a força adesiva entre a superfície da lente de contato e a forma de

fundição côncava. Ao invés de tentar superar a força adesiva mencionada anteriormente, uma forma de fundição côncava de PVOH modificado, é completamente dissolvida em água, deixando a lente de contato.

#### Descrição dos Desenhos

5 A figura 1 ilustra um diagrama de um molde de lente de contato.

A figura 2 ilustra etapas do método que podem ser implementadas enquanto se pratica a presente invenção.

A figura 2a ilustra etapas adicionais do método que podem ser implementadas enquanto se pratica a presente invenção.

10 A figura 3 ilustra estações do aparelho que podem ser usadas para implementar algumas modalidades da presente invenção

A figura 4 ilustra uma seção transversal de uma lente oftálmica com uma camada superficial e uma camada de núcleo.

15 A figura 5 inclui um diagrama que ilustra o tempo de dissolução do material do molde versus a temperatura de uma solução aquosa, como água deionizada.

A figura 6 inclui um diagrama que ilustra a taxa de dissolução do material do molde versus a temperatura e taxa de agitação de uma solução aquosa, como água deionizada.

20 A figura 7 inclui um diagrama que inclui a transmissão média de luz de um material antigo versus o comprimento de onda.

A figura 8 inclui um diagrama que ilustra o módulo de armazenamento de um material de molde versus a temperatura.

25 A figura 9 inclui um diagrama que ilustra a tangente da perda de um material de molde versus a temperatura.

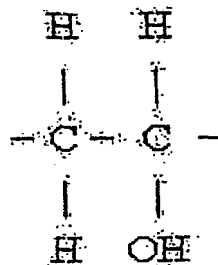
A figura 10 ilustra uma seção transversal mostrando um material de molde que compreende uma mistura de materiais solúveis em água e não-solúveis em água.

#### Descrição Detalhada da Invenção

30 Em geral, a presente invenção está direcionada a uma parte de molde para formar um dispositivo biomédico, em que ao menos uma porção da parte de molde é solúvel em água. A parte de molde pode incluir, conse-

quentemente, uma forma de fundição para formar uma lente oftálmica. De acordo com a presente invenção, a porção solúvel em água da parte de molde compreende um polímero modificado, como polímero de álcool polivinílico modificado. A seguir à formação de um dispositivo biomédico que utiliza a parte de molde com a porção solúvel em água, a parte de molde pode ser exposta à água para dissolver a porção solúvel em água e, deste modo, facilitar a remoção da lente do molde.

Conforme usado no contexto, o álcool polivinílico (também referido às vezes como PVOH, PVA e PVAL) é um polímero biodegradável que se decompõe quando exposto a H<sub>2</sub>O. Os produtos da decomposição incluem H<sub>2</sub>O e CO<sub>2</sub>. A estrutura básica de polímero de PVOH inclui:



Antes da presente invenção, o uso de PVOH como um material de forma de fundição para o processamento de lente oftálmica era limitado devido às propriedades térmicas do PVOH. Especificamente, a temperatura de processamento de fundição tradicional e a temperatura de degradação térmica de PVOH são quase iguais. Logo, é muito difícil processar PVOH puro com métodos típicos de processamento termoplástico, isto é, moldagem por injeção, sem que o polímero seja degradado. De acordo com a presente invenção, o PVOH é modificado de modo a fornecer temperaturas mais baixas de fundição, onde o PVOH possa ser usado em moldagem por injeção sem degradar de maneira significativa suas propriedades físicas.

Conforme usado no contexto, o termo "molde" refere-se a um objeto rígido ou semirígido que pode ser usado para formar lentes a partir de formulações não curadas. Os moldes preferidos são moldes de duas partes, conforme descrito acima, onde a curva frontal ou a curva posterior do molde é formada pelo menos parcialmente de um PVOH solúvel em água modificado. Exemplos de PVOH solúvel em água modificado incluem, mas não estão

limitados a, Aqua-Sol 1220.

Conforme usado no contexto, "liberado de um molde" significa que um lente ou está completamente separada do molde ou está apenas levemente presa, tal que ela pode ser removida com agitação suave ou empurrada para fora com uma mecha de algodão.

### Lentes

Conforme usado no contexto, o termo "lente" refere-se a qualquer dispositivo oftálmico que resida em ou no olho. Estes dispositivos podem proporcionar correção óptica ou podem ser cosméticos. Por exemplo, o termo lente pode se referir a uma lente de contato, a uma lente intraocular, a uma lente de sobreposição, a inserção ocular, inserção óptica ou outro dispositivo similar através do qual a visão é corrigida ou modificada, ou através do qual a fisiologia do olho é cosmeticamente aprimorada (por exemplo, cor da íris) sem impedir a visão. Em algumas modalidades, as lentes preferidas da invenção são lentes de contato macias feitas de elastômeros de silicone ou hidrogéis, que incluem, mas não estão limitados a, hidrogéis de silicone, e fluoro-hidrogéis.

Conforme usado no contexto, o termo "mistura de formação de lente" refere-se a um material monômero ou pré-polímero que pode ser curado, para formar uma lente oftálmica. Diversas modalidades podem incluir misturas de formação de lente com um ou mais aditivos como: bloqueadores de UV, corantes, fotoiniciadores ou catalisadores e outros aditivos que se possa desejar em uma lente oftálmica como lentes de contato ou intraoculares. As misturas de formação de lente são descritas mais completamente abaixo.

### Moldes

Agora, com referência à figura 1, um diagrama de um molde exemplificativo para uma lente oftálmica é ilustrado. Conforme usado no contexto, os termos "molde" e "conjunto de molde" referem-se a uma forma que tem uma cavidade dentro da qual uma mistura de formação de lente pode ser dispensada, tal que, quando da reação ou cura da mistura de formação de lente, uma lente oftálmica com um formato desejado, é pro-

duzida. Os moldes e os conjuntos de molde 100 desta invenção são constituídos de mais de uma "parte de molde" ou "pedaço de molde" 101-102. As partes de molde 101-102 podem ser colocadas juntas tal que uma cavidade 105 seja formada por meio da combinação das partes de molde 101-102 e uma lente 108 possa ser formada na cavidade 105. Esta combinação de partes de molde 101-102 é, de preferência, temporária. Quando da formação da lente, as partes de molde 101-102 podem ser separadas novamente para a remoção de uma lente formada (não mostrada).

Uma "parte de molde", como o termo é usado neste relatório, refere-se, conseqüentemente, a uma porção de molde 101-102 que, quando combinada com uma outra porção de um molde 101-102, forma um molde 100 (também referido como um conjunto de molde 100). Ao menos uma parte de molde 101-102 é projetada para ter ao menos uma parte de sua superfície 103-104 em contato com a mistura de formação de lente tal que, quando da reação ou cura da mistura de formação de lente, aquela superfície 103-104 fornece um formato e forma desejada à parte da lente com a qual ela está em contato. O mesmo é verdadeiro para ao menos uma outra parte de molde 101-102.

Assim, por exemplo, em uma modalidade preferida, um conjunto de molde 100 é formado a partir de duas partes 101-102, uma peça côncava fêmea (parte de molde da curva frontal) 102 e uma peça convexa macho (parte de molde de curva posterior) 101 com uma cavidade 105 formada entre elas. A porção da superfície côncava 104 que faz contato com a mistura de reação (referida às vezes como "mistura de formação de lente") tem a curvatura da curva frontal de uma lente oftálmica 108 a ser produzida no conjunto de molde 100 e é suficientemente lisa e formada de modo que a superfície de uma lente oftálmica 108 formada por polimerização da mistura de reação, que está em contato com a superfície côncava 104, seja aceitável do ponto de vista óptico.

A parte de molde de curva posterior 101 tem uma superfície convexa 103 em contato que entra em contato com a mistura de formação de lente e tem a curvatura da curva posterior de uma lente oftálmica a ser

produzida no conjunto de molde 100. A superfície convexa 103 é suficientemente lisa e formada tal que a superfície de uma lente oftálmica formada pela reação ou cura da mistura de formação de lente, em contato com a superfície posterior 103, é aceitável do ponto de vista óptico. Sendo assim, qualquer tal superfície 103-104 pode ter um acabamento superficial de qualidade óptica, o que indica que ela é suficientemente lisa e formada tal que uma superfície de lente formada pela polimerização de um material de formação de lente em contato com a superfície de moldagem, é aceitável do ponto de vista óptico. Adicionalmente, em algumas modalidades, a superfície de formação de lente 103-104 pode ter uma geometria que é necessária para conferir à superfície da lente as características ópticas desejadas, incluindo, sem limitação, potência esférica, esférica e cilíndrica, correção de aberração de frente de onda, correção de topografia córnea e similares, assim como qualquer combinação das mesmas. Em geral, a superfície côncava interna 104 da parte de molde de curva frontal 102 define a superfície externa da lente oftálmica 108, enquanto a superfície convexa externa 103 da peça de molde posterior 101 define a superfície interna da lente oftálmica 108.

Tipicamente, as lentes são formadas sobre pelo menos uma superfície de ambas as partes de molde. No entanto, em algumas modalidades, uma superfície da lente pode ser formada a partir de um molde e a outra superfície pode ser formada usando um método de preenchimento, ou outros métodos.

Salvo os polímeros solúveis em água, em algumas modalidades, os moldes da invenção podem conter aditivos que facilitem a separação das superfícies de formação de lente, reduzam a adesão da lente curada à superfície de moldagem ou ambos. Por exemplo, aditivos como metal ou sais de amônio de ácido esteárico, ceras de amida, ceras de polietileno ou de polipropileno, ésteres de fosfato orgânico, ésteres de glicerol ou ésteres de álcool, podem ser adicionados ao material usado para formar as partes de molde 101-102 antes de formar o molde.

Exemplos de aditivos que podem ser adicionados ao material de parte do molde podem incluir, mas não estão limitados a: Dow Siloxane MB50-321 e Dow Siloxane MB50-321 (uma dispersão de silicone), Nurcrel 535 & 932 (resina de copolímero de ácido etileno-metacrílico N<sup>o</sup> de registro 25053-53-6), Erucamide (amida de ácido graxo N<sup>o</sup> de registro 112-84-5), Oleamide (amida de ácido graxo N<sup>o</sup> de registro 301-02-0), Mica (N<sup>o</sup> de registro 12001-26-2), Atmer 163 (alquil dietanolamina graxo N<sup>o</sup> de registro 107043-84-5), Pluronic (copolímero em bloco de polioxipropileno-polioxietileno N<sup>o</sup> de registro 106392-12-5), Tetronic (amina alquioxilada 110617-70-4), Flura (N<sup>o</sup> de registro 7681-49-4), estearato de cálcio, estearato de zinco, antibloco Super-Floss (agente antibloqueio escorregamento, N<sup>o</sup> de registro 61790-53-2), antibloco Zeospheres (agente antibloqueio/escorregamento), Ampacet 40604 (amida de ácido graxo), Kemamide (amida de ácido graxo), amida de ácido graxo Licowax, Hypermer B246SF, XNAP, monolaurato de polietileno glicol (anti-stat), óleo de soja epoxidado, talco (silicato de magnésio hidratado), carbonato de cálcio, ácido beênico, tetra-estearato de pentaeritritol, ácido succínico, epolene E43-Wax, metil celulose, cocamida (agente antibloqueio N<sup>o</sup> de registro 61789-19-3), polivinil pirrolidona (360.000 PM).

Ainda, além do polímero solúvel em água, os moldes da invenção podem conter outros polímeros como polipropileno, polietileno, poliestireno, metacrilato de polimetila, e poliolefinas modificadas. Por exemplo, uma mistura do polímero solúvel em água e polipropileno (Ziegler Natta ou processo de catalisador de metaloceno com nucleação, onde ATOFINA EOD 00-11) pode ser usada, onde a porcentagem de razão por peso de polímero solúvel em água e polipropileno varia de cerca de 99:1 a cerca de 10:90, respectivamente. Tais misturas podem ser usadas em uma ou outra ou em ambas as partes de molde 101-102. Em algumas modalidades, prefere-se que tal mistura seja usada na curva posterior e a curva frontal consista em uma olefina cíclica.

Conforme usado no contexto, o termo "não curado" refere-se ao estado físico de uma mistura de reação (às vezes referida como "formulação da lente") antes da cura final formar uma lente 108. Algumas formulações de

lente contêm misturas de monômeros que são curadas apenas uma vez. Outras formulações de lentes contêm monômeros, monômeros parcialmente curados, macrômeros, pré-polímeros e outros componentes.

De acordo com a presente invenção, a seguir a cura final da lente 108 ou de outro dispositivo biomédico, uma ou mais das partes de molde 101-102 podem ser expostas à água, como água deionizada (a partir daqui, "DI"). A exposição à água pode ser operativa para dissolver a porção solúvel em água e, deste modo, facilitar a liberação da lente 108 da parte de molde 101-102. Em algumas modalidades, a parte de molde 101-102 pode ser essencialmente totalmente formada de material solúvel em água, como PVOH modificado.

Em outras modalidades, o material solúvel em água pode ser intermisturado com um material não-solúvel em água, tal que após o material solúvel em água estar dissolvido, o material não-solúvel em água remanescente forma uma superfície porosa. Ainda em outras modalidades, pode ser formado um molde com múltiplas camadas que proporcione estabilidade de núcleo a partir de um material não-solúvel em água, como, por exemplo, uma olefina cíclica (a partir daqui, "camada de núcleo") e uma camada de superfície de um material solúvel em água, como PVOH modificado (a partir daqui, "camada superficial"). Após a dissolução do PVOH, a lente 108 não será mais aderida à camada de núcleo (adicionalmente discutido abaixo com referência à figura 4).

#### Etapas do Método

Adicionalmente, esta invenção inclui um método de fazer uma lente oftálmica com etapas que incluem dispensar uma mistura de reação de lenta não curada em um molde, compreendendo, consistindo essencialmente em ou consistindo em, um polímero solúvel em água. Em algumas modalidades, o polímero solúvel em água pode incluir PVOH modificado, como, por exemplo, Aqua-Sol 1220.

Agora, com referência à figura 2, o fluxograma ilustra etapas exemplificativas que podem ser implementadas em algumas modalidades da presente invenção. Deve-se entender que algumas ou todas as etapas a

seguir podem ser implementadas em diversas modalidades da presente invenção.

Em 200, são usados processos de moldagem por injeção para formar uma ou mais partes de molde 101-102 em que, ao menos uma parte  
5 de ao menos uma parte de molde 101-102, utilizada para formar um dispositivo biomédico, como, por exemplo, uma lente oftálmica 108, é moldada por injeção a partir de material que é solúvel em água. Em algumas modalidades preferidas, ao menos uma parte de molde é formada essencialmente inteiramente de um material que é solúvel em água. Materiais solúveis em água  
10 exemplificativos incluem PVOH modificado e, em particular, um material com as características físicas de Aqua-Sol 1220.

Em 201, a mistura de reação é depositada em uma primeira parte de molde 102, que é utilizada para conformar a lente oftálmica 108.

Em 202, a primeira parte de molde 102 pode ser combinada com  
15 pelo menos uma parte de molde 101-102 para conformar a mistura de reação depositada no formato desejado de um dispositivo biomédico, como uma lente oftálmica 108.

Em 203, a mistura de reação é curada e formada em uma lente 108. A cura pode ser obtida, por exemplo, por diversos meios conhecidos na  
20 técnica, como, por exemplo, exposição da mistura de reação à radiação actínica, exposição da mistura de reação a calor elevado (isto é, 40°C a 75°C) ou exposição tanto à radiação actínica e calor elevado.

Em 204, as partes de molde 101-102 podem ser expostas a uma solução de hidratação. A solução de hidratação pode incluir, por exemplo,  
25 água deionizada (DI) ou uma solução aquosa. As partes de molde 101-102 podem ser expostas à solução aquosa por um período de tempo suficiente para dissolver as porções solúveis em água das partes de molde, o que, em algumas modalidades, incluirá uma ou mais partes de molde integral.

Um fator histórico que contribui para o rendimento é a eficácia  
30 de uma lente formada liberar das respectivas partes de molde 101-102 durante a desmoldagem. Em métodos conhecidos anteriormente, a lente oftálmica 108, que é aderida a uma parte de molde 101-102, é colocada em um

fluido a uma temperatura específica. A expansão ou encolhimento relativo dos dois materiais no fluido permite que a lente se solte da parte de molde 101-102. No entanto, este método não é totalmente efetivo e pode ser demorado, o que resulta em uma diminuição no rendimento total.

5                   A dissolução de uma ou mais partes de molde 101-102 pode eliminar a desmoldagem usada tradicionalmente para separar mecanicamente as partes de molde 101-102. A eliminação da desmoldagem também pode resultar em melhora da qualidade da borda da lente ao eliminar as tensões mecânicas associadas a ela. Os benefícios da presente invenção incluem, conseqüentemente, um processo simplificado sem desmoldagem e  
10                   aparelho, assim como maior rendimento e melhor qualidade de borda de lente.

                  Em algumas modalidades, uma solução aquosa pode incluir um ou mais aditivos, como PEG, PEO, Tween 80, que é mono-oleato de polioxietileno sorbitano, Tiloxapol, octilfenóxi (oxietileno) etanol, anfotérico 10), conservantes (por exemplo, EDTA, ácido sórbico, DYMED, clorhexadina gluconato, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad, polihexametileno biguanida, agentes antibacterianos, lubrificantes, sais e tampões. Em algumas modalidades, os aditivos podem ser adicionados à solução de hidratação em  
15                   quantidades que variam entre 0,01% e 10% por peso, mas cumulativamente menos do que cerca de 10% por peso.  
20                   

                  As temperaturas da solução de hidratação podem estar em qualquer ponto entre quase congelando e quase fervendo; no entanto, prefere-se que as temperaturas estejam entre 60 e 95°C.

25                   A exposição de uma ou mais partes de molde 101-102 à solução de hidratação pode ser conseguida lavando-se, aspergindo-se, encharcando-se, submergindo-se ou qualquer combinação dos mesmos.

                  De acordo com algumas modalidades da presente invenção, que expõem as lentes à solução de hidratação via submersão, depósitos podem  
30                   acumular e então, ser diminuídos nos tanques contendo a solução de hidratação. Além disso, em algumas modalidades, a solução de hidratação pode ser aquecida até uma temperatura entre cerca de 60 e 95°C.

Com referência a figura 2A, em algumas modalidades, uma parte de molde em múltiplas camadas pode ser formada pela combinação de pelo menos dois materiais com um diferencial de viscosidade nas condições de moldagem por injeção usadas para formar a parte de mole, onde ao menos um dos materiais é solúvel em água. Os dois materiais podem ser miscíveis ou miscíveis a um nível microscópico. Em 200b, as condições de moldagem por injeção que podem ser variadas para facilitar o diferencial de viscosidade podem incluir, por exemplo, a temperatura dos materiais injetados, velocidade de injeção dos materiais, pressão sob a qual os materiais são injetados, geometria de uma pista quente usada no processo de moldagem por injeção, o tamanho de uma porta usada no processo de moldagem por injeção e outras variáveis de moldagem por injeção. Em 200c, a parte de molde pode ser moldada por injeção. As partes de molde formadas de acordo com estas modalidades, só podem ter porção de camada superficial da parte de molde 101-102 que seja solúvel em água, conforme será discutido abaixo com mais detalhes.

#### Aparelho

Agora, com referência à figura 3, é ilustrado um diagrama de bloco do aparelho contido nas estações de processamento 301-304, que pode ser utilizado nas implementações da presente invenção. Em algumas modalidades preferidas, as estações de processamento 301-304 podem ser acessíveis a lentes oftálmicas 100 via mecanismo de transporte 305. O mecanismo de transporte 305 pode incluir, por exemplo, um ou mais de: um robô, um sistema de transportador e trilho em conjunto com um meio de locomoção que pode incluir uma correia transportadora, corrente, cabo ou mecanismo hidráulico energizado por um motor com velocidade variável ou outro mecanismo de acionamento conhecido (não mostrado).

Algumas modalidades podem incluir partes de molde de superfície posterior 101 colocadas em palhetas (não mostrado). As palhetas podem ser movidos pelo mecanismo de transporte 305 entre duas ou mais estações de processamento 301-304. um computador ou outro controlador 306 pode ser conectado operativamente às estações de processamento 301-304 para

monitorar e controlar os processos em cada estação 301-304 e também monitorar e controlar o mecanismo de transporte 305 para coordenar o movimento das lentes entre as estações do processo 301-304.

5 As estações de processamento 301-304 podem incluir, por exemplo, uma estação de moldagem por injeção 301. Na estação de moldagem por injeção 301, o aparelho de moldagem por injeção forma partes 101-102 adequadas para a fabricação de um dispositivo biomédico desejado, como a lente oftálmica 108.

10 A estação de processamento 302 pode incluir uma estação de deposição que deposita uma quantidade de uma mistura de reação na porção de molde de curva frontal 102 e, de preferência, cobre completamente a superfície do molde 104 com a mistura de reação. A mistura de reação deve compreender qualquer material ou misturas de materiais que, quando da polimerização, rende uma lente de contato ou precursor de lente de contato  
15 que sustenta o formato integral e que é transparente do ponto de vista óptico, como, por exemplo, um monômero de silicone hidrogel ou pré-polímero.

Uma estação de cura 303 pode incluir aparelho para polimerizar a mistura de reação. A polimerização é realizada, de preferência, pela exposição da mistura de reação a uma fonte de iniciação que pode incluir, por  
20 exemplo, um ou mais de: radiação actínica e calor. A estação de cura 302 inclui, conseqüentemente, aparelho que fornece uma fonte de iniciação da mistura de reação depositada no molde de curva frontal 102. Em algumas modalidades, a radiação actínica pode vir de tubos eletrônicos sob os quais se deslocam os conjuntos de molde. Os tubos eletrônicos podem proporcionar  
25 uma intensidade de radiação actínica em um dado plano paralelo ao eixo do tubo que é suficiente para iniciar a polimerização.

Em algumas modalidades, uma fonte de calor de estação de cura 303 pode ser eficaz para elevar a temperatura da mistura reativa até uma temperatura suficiente para auxiliar a propagação da polimerização e para  
30 contrabalançar a tendência da mistura de reação encolher durante o período que fica exposta à radiação actínica e, deste modo, promover polimerização aprimorada. Logo, algumas modalidades podem incluir uma fonte de calor

que pode manter a temperatura da mistura de reação (pretende-se dizer a resina antes de ela começar a polimerizar e conforme ela está polimerizando) acima da temperatura de transição vítrea do produto polimerizado ou acima de sua temperatura de amolecimento, conforme está polimerizando.

- 5 Tal temperatura pode variar com a identidade e quantidade dos componentes na mistura de reação. Em geral, algumas modalidades incluem aparelho capaz de estabelecer e manter temperaturas da ordem de 40°C a 75°C.

Em algumas modalidades, uma fonte de calor pode incluir um duto, que sopra gás quente, como, por exemplo, N<sub>2</sub> ou ar, através e em torno do conjunto de molde conforme ele passa sob os tubos eletrônicos de radiação actínica. A extremidade do duto pode ser dotada de uma pluralidade de orifícios através dos quais passa gás quente. Distribuir o gás deste modo ajuda a obter uniformidade de temperatura em toda a área sob o alojamento. Temperaturas uniformes em todas as regiões em torno dos conjuntos de molde podem facilitar a polimerização mais uniforme.

Em algumas modalidades, a polimerização da mistura de reação pode ser realizada em uma atmosfera com exposição controlada a oxigênio, incluindo, em algumas modalidades, um ambiente isento de oxigênio, porque o oxigênio pode entrar em reações laterais que podem afetar uma qualidade óptica desejada, assim como a transparência da lente polimerizada. Em algumas modalidades, as metades do molde da lente também são preparadas em uma atmosfera que tem oxigênio limitado ou que é isenta de oxigênio. Os métodos e aparelhos para controlar a exposição a oxigênio são bem conhecidos na técnica.

25 A estação de hidratação 304 pode ser usada para expor as partes de molde e lentes formadas recentemente a uma solução aquosa. De acordo com a presente invenção, a solução aquosa dissolverá pelo menos uma porção da parte de molde 101-102. Algumas modalidades alternativas também podem incluir uma estação de desmoldagem (não mostrada) para tirar do molde as partes de molde 101-102 daquelas modalidades com uma parte de molde com apenas algum material que seja solúvel em água.

Em algumas modalidades, uma lente curada que inclua uma

mistura de polímero/diluyente também pode ser tratada pela exposição a uma solução de hidratação em uma estação de hidratação 304 para remover diluyente da lente 108 e, finalmente, substituir o diluyente por água, como uma lente oftálmica de silicone hidrogel formada tendo um tamanho e formato final que são muito similares ao tamanho e formato do artigo polímero/diluyente moldado original.

Em algumas modalidades, um trocador de calor 307 é usado para manter a temperatura da solução de hidratação a uma temperatura mais alta do que a temperatura ambiente típica. Por exemplo, e sem limitação, um trocador de calor pode ser usado para elevar a temperatura da solução de hidratação até cerca de 60° a cerca de 95°C.

#### Materiais da Lente

Conforme usado no contexto, o termo "lente" refere-se a qualquer dispositivo oftálmico que resida em ou no olho. Estes dispositivos podem proporcionar correção óptica ou ser cosméticos. O termo lente inclui, mas não está limitado a, lentes de contato macias, lentes intraoculares, lentes de sobreposição, inserções oculares e inserções ópticas. Em algumas modalidades, as lentes preferidas da invenção são lentes de contato macias feitas de elastômeros de silicone ou hidrogéis, que incluem, mas não estão limitados a, hidrogéis de silicone e fluorohidrogéis. As formulações de lente de contato macia são descritas na patente U.S. No. 5.710.302, EP 406161, JP 2000016905, patente U.S. No. 5.998.498, patente U.S. No. 6.087.415, patente U.S. No. 5.760.100, patente U.S. No. 5.776.999, patente U.S. No. 5.789.461, patente U.S. No. 5.849.811 e patente U.S. No. 5.965.631. Outros polímeros que podem ser usados para formar lentes de contato macias são descritos nas seguintes patentes, patente U.S. No. 6.419.858, patente U.S. No. 6.308.314 e patente U.S. No. 6.416.690.

Outras modalidades preferidas da presente invenção podem incluir lentes de etafilcon A, genfilcon A, lenefilcon A, polymacon, acquafilcon A, balafilcon a, lotrafilcon A, galyfilcon A, senofilcon A, hidrogéis de silicone, incluindo, por exemplo, as lentes descritas na patente U.S. No. 6.087.415, patente U.S. No. 5.760.100, patente U.S. No. 5.776.999, patente U.S. No.

5.789.461, patente U.S. No. 5.849.811 e patente U.S. No. 5.965.631. Outras modalidades podem incluir lentes oftálmicas feitas de pré-polímeros. Estas patentes, assim como todas as outras patentes descritas neste pedido, são incorporadas ao contexto à guisa de referência em sua integridade.

#### 5 Moldagem por Injeção

Agora, com referência à figura 4, de acordo com algumas modalidades da presente invenção, a parte de molde 101-102 com um molde de camada de superfície e camada de núcleo, é moldada por injeção com um único aparelho de moldagem por injeção unitário por mistura ou composição  
10 de resinas plásticas com diferentes viscosidades sob condições presentes durante condições de moldagem por injeção usadas para formar a parte de molde. Os métodos de mistura ou de composição podem incluir, por exemplo, mistura simples a mão/máquina, composição por parafuso simples, composição por parafuso duplo ou composição com múltiplos parafusos.  
15 Outras modalidades podem incluir aparelhos que utilizam duas ou mais unidades de moldagem por injeção para injetar dois ou mais materiais na cavidade de molde.

Uma parte de molde 400 é moldada por injeção a partir de um composto de resina que inclui, pelo menos, um primeiro material e um se-  
20 gundo material, em que pelo menos um dos materiais é solúvel em água, como, por exemplo, PVOH modificado. Outros materiais podem incluir, por exemplo, uma olefina cíclica.

A moldagem por injeção da parte de molde 400 pode ser conseguida introduzindo-se composto de resina fundida em uma cavidade de molde designada para formar a parte de molde 400 em uma extremidade próxima 405 e empurrando-se o composto de resina fundida através da cavidade  
25 de molde até fluir para uma extremidade distal 406 da parte de molde 400.

Conforme o composto de resina fundida é empurrado através da cavidade de molde, um primeiro material se separará para a superfície da parte de molde 400 e um segundo material se separará para o núcleo da  
30 parte de molde 400.

Em algumas modalidades, o material com uma viscosidade me-

nor em derretimento tenderá a fluir para a superfície 401-402 da parte de molde 400 e o material com uma viscosidade maior em derretimento tenderá a permanecer no núcleo 403 da parte de molde 400. Em geral, a separação não será completa, no entanto, em qualquer dada seção transversal, o material com a taxa de fluxo mais alta em derretimento estará a uma concentração mais alta em uma camada da superfície 401-402 em comparação com a camada de núcleo 403. De modo similar, o material com viscosidade menor em derretimento se separará para dentro da camada de núcleo 403, tal que em qualquer dada seção transversal, a quantidade do material com baixa viscosidade em derretimento na camada de núcleo 403, será maior do que a quantidade do material com baixo fluxo em derretimento na camada da superfície 401-402. Em algumas modalidades, o primeiro material e o segundo material podem incluir duas resinas do mesmo tipo mas o primeiro material e o segundo material podem ser viscosidades diferentes em derretimento nas condições presentes no processo de moldagem por injeção usado para formar a parte de molde 400.

Diversas modalidades também podem incluir um primeiro material de molde com uma energia superficial inferior que separa em uma camada de superfície 401-402 e um segundo material, com uma energia superficial relativamente mais alta, que separa indo para a camada de núcleo 403. De modo inverso, está dentro do escopo desta invenção incluir um primeiro material com uma energia superficial mais alta do que um segundo material. Em outro aspecto, um primeiro material pode ter um módulo mais alto ou um módulo mais baixo do que um segundo material.

As modalidades preferidas podem incluir uma parte de molde com uma camada de superfície 401-402 de material solúvel em água. A seguir à cura da mistura de reação, o material solúvel em água pode ser dissolvido, o qual separará a lente formada 108 da parte de molde 101-102. Exemplos específicos de material que podem ser usados para praticar a presente invenção podem incluir: Aqua-sol 1220, como um PVOH modificado solúvel em água e materiais não-solúveis em água, como Zeonor 1060R® e polipropileno, como ExxonMobil® PP1654 ou PP9544, poliestire-

no e polipropileno, Zeonor 1060® e álcool polivinílico, poliestireno e álcool polivinílico e outras combinações de resinas de diferentes materiais ou do mesmo tipo com diferenciais na viscosidade em derretimento.

5 Também está dentro do escopo da invenção incluir um aditivo como siloxano (por exemplo, Dow Corning MB50-001, compreendendo essencialmente 50% de polipropileno e 50% de siloxano) em uma quantidade de cerca de 5% em uma mistura de polímeros que facilite que a maior parte de um material separe na camada de superfície 401-402. Consequentemente, está dentro do escopo da presente invenção incluir aditivos, como siloxano contendo materiais nos materiais combinados usados para formar uma  
10 parte de molde. Por exemplo, em algumas modalidades preferidas, um material incluindo até cerca de 10% de siloxano, pode ser o material do molde. Outros aditivos também estão dentro do escopo da invenção.

Sendo assim, está dentro do escopo de algumas modalidades da presente invenção para o PVOH modificado, compreender apenas uma  
15 forma de fundição convexa, em que um conjunto de molde pode ser submergido em água para permitir que a forma convexa se dissolva. Após a forma convexa dissolver, a lente pode ser liberada da forma côncava (composta de um material que não seja PVOH) via qualquer método conhecido de liberação de lente. Um benefício de uma parte de molde convexa inclui  
20 apenas lente de contato de melhor qualidade através da eliminação de defeitos de borda causados pela desmoldagem física da forma convexa do conjunto de lente. Adicionalmente, o processo de fabricação de lente é simplificado pela eliminação da etapa de processo de desmoldagem.

25 Em outras modalidades, o PVOH modificado pode compreender apenas a forma de fundição côncava, a forma convexa ser desmoldada do conjunto de molde usando qualquer método de desmoldagem (isto é, extração). A lente e a forma côncava são então submersas em água para permitir que a forma côncava dissolva. A vantagem disso inclui liberação da lente  
30 aprimorada da forma côncava.

Algumas modalidades também podem incluir o uso de PVOH modificado em ambas as formas de fundição, convexa e côncava. Em tais

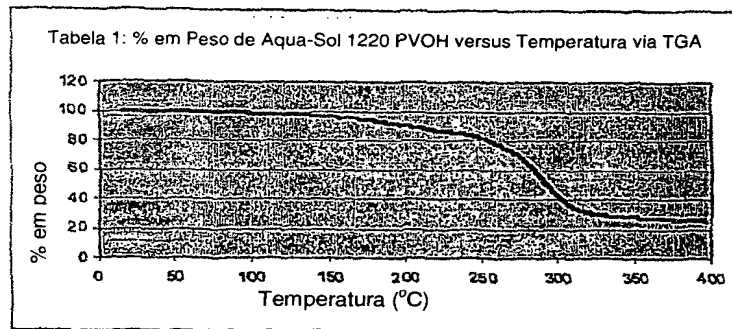
aplicações, os benefícios associados ao uso do PVOH modificado como formas de fundição convexa e côncava, são atingidos.

De acordo com a presente invenção, em adição ao uso de um material, como um PVOH modificado, também pode proporcionar outros benefícios não obtíveis anteriormente em uma parte de molde para uma lente oftálmica. Os benefícios podem incluir, por exemplo, material solúvel em água processável em derretimento abaixo da temperatura de degradação, melhores qualidades hidrofílicas e taxa de dissolução controlável.

Conforme foi discutido acima, o uso de PVOH como um material de forma de fundição na fabricação de lente oftálmica era limitado anteriormente devido a suas propriedades de degradação térmica.

De acordo com modalidades da presente invenção, os problemas de degradação térmica podem ser tratados por meio do uso de um PVOH modificado para permitir que o material seja processado em derretimento a temperaturas abaixo da temperatura de degradação térmica. Um exemplo de um PVOH modificado pode incluir compor o material com plastificantes para reduzir a temperatura de processamento em derretimento. Os polímeros PVOH modificados que estão sendo atualmente avaliados, estão disponíveis comercialmente e são fornecidos por A. Schulman, Inc., sob o nome comercial de "Aqua-Sol".

Como um exemplo, a Tabela 1 mostra uma Análise Termogravimétrica (TGA) de Aqua-Sol 1220. Neste gráfico, o peso da amostra de polímero é plotado como uma função da temperatura. A perda de peso da amostra de polímero a maior temperatura é uma manifestação da degradação térmica. No caso do Aqua-Sol 1220, a perda de peso moderada ocorre até aproximadamente 250°C, no entanto, a perda de peso rápida e degradação significativa de PVOH ocorre a temperaturas mais altas do que 250°C.



No entanto, Aqua-Sol 1220 pode ser processado em derretimento a temperaturas abaixo de 250°C. A tabela 2 mostra as temperaturas que foram avaliadas em uma máquina de moldagem por injeção para a produção de partes de molde, como formas de fundição para a fabricação de lente oftálmica. Neste exemplo, as temperaturas de processamento que podem ser usadas para a moldagem por injeção das formas de fundição são menores ou iguais a 250°C, que é a temperatura de rápida degradação térmica deste PVOH modificado particular. Isso demonstra o uso de um PVOH modificado para formas de fundição via um método de processamento termoplástico típico.

Tabela 2: Temperaturas de Processo de Moldagem por Injeção Avaliadas para Produzir Formas de Fundição Compostas de PVOH Modificado (Aqua-Sol 1220) para a Fabricação de Lente Oftálmica

Parâmetros	Unidade	Ajuste
HR mínima e/ou temperatura Barrel	C	160
HR máximo e/ou temperatura Barrel	C	250

Logo, em algumas modalidades da presente invenção direcionadas ao uso de um PVOH modificado como o material de forma de fundição na fabricação de lente oftálmica, uma temperatura de processamento abaixo da temperatura de degradação térmica de PVOH, é desejável. No exemplo de Aqua-Sol 1220, a temperatura de processamento preferida é de 160°C a 240°C. A temperatura de processamento mais preferida é de 180°C a 230°C.

Em algumas modalidades adicionais, PVOH modificado exibindo uma superfície mais hidrofílica do que os materiais típicos de forma de fundi-

ção, é preferido para aplicações, como fabricação de lente oftálmica. A Tabela 3 compara a energia superficial crítica de uma forma de fundição de PVOH modificado (Aqua-Sol 1220) com outros materiais de forma de fundição típicos.

5 Tabela 3: Comparação de Energia Superficial Crítica entre PVOH modificado (Aqua-Sol 1220) e materiais de Forma de Fundição Típicos

Amostra	Energia Superficial (mN/m)		Ângulo de contato (°)
	Zisman	Owens-Wendt	Água
Zeonor 1060R	27-28	28-29	96
PP 9544	31-32	31-32	103
PS com estearato de zinco	31-32	32-33	90
Aqua Sol 1220 (3 líquidos) (teste 1)	32,4	47,5	57
Aqua Sol 1220 (teste 2)	40	48,2	50

Agora, com referência à figura 5, em algumas modalidades, um quadro 500 indica que o tempo de dissolução 501 de uma parte de molde formada de material solúvel em água, como uma forma de fundição de PVOH modificado, pode ser aumentado ou diminuído de acordo com as condições do processo sob as quais a parte de molde é exposta a uma solução aquosa. Por exemplo, aumentar a temperatura 502 e o nível de agitação 503 da solução aquosa, pode aumentar a taxa de dissolução e diminuir o tempo de dissolução 501. A figura 5 mostra a relação entre o tempo de dissolução de uma forma de fundição composta de PVOH modificado (Aqua-Sol 1220) e temperatura da água e nível de agitação.

Agora, com referência à figura 6, um quadro 600 ilustra a relação entre a taxa de dissolução (g/s) 601 de uma forma de fundição de lente oftálmica e temperatura da água 602 e nível de agitação 603, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Algumas modalidades preferidas que usam um PVOH modificado como o material da forma de fundição

no processamento de lente oftálmica, uma temperatura de água de 0°C a 100°C permite uma taxa de dissolução aceitável. Para modalidades que incluem uma parte de molde de lente oftálmica, um intervalo preferido de temperatura pode incluir de 40°C a 100°C e uma temperatura mais preferida pode incluir de 65°C a 95°C. Em algumas modalidades, aumentar a área superficial de uma parte de molde, como uma forma de fundição em contato com a água, usando banhos ultrassônicos para agitar a água, e usar aditivos na água, também pode aumentar a taxa de dissolução.

Agora, com referência à figura 7, embora o uso de formas de fundição compostas de PVOH 100% modificado permita a solubilidade completa do PVOH em água, em algumas modalidades, o uso de partes de molde compostas de PVOH modificado com outros materiais também pode ser desejável. Misturas de PVOH modificado com outros materiais pode conferir os diversos atributos desejados à parte de molde e, deste modo, exibir as propriedades solúveis em água de PVOH junto com as propriedades benéficas do outro material.

Por exemplo e sem limitação, um material PVOH 100% modificado, como Aqua-Sol 1220, pode exibir uma porcentagem de transmissão de luz 702 dentro dos comprimentos de onda 701 usados para polimerizar o monômero de lente oftálmica menor do que outros materiais de forma de fundição, conforme é mostrado na figura 7. A 420 nm, a porcentagem de transmissão de Aqua-Sol é significativamente menor do que Zeonor 1060R e polipropileno (ExxonMobil PP9544). Logo, o uso de uma mistura de PVOH com um outro material com transmitância de luz mais alta, pode ser desejável para obter maior porcentagem de transmissão de toda a forma de fundição.

Além disso, e agora com referência à figura 8, em algumas modalidades, um material solúvel em água, como um material PVOH 100% modificado, como Aqual-Sol 1220, pode exibir um baixo módulo de armazenamento 802 dentro do intervalo de temperatura 801 em que o monômero de lente oftálmica é polimerizado. A figura 8 ilustra um quadro que indica o módulo de armazenamento de Aqua-Sol 1220 como uma função da tempe-

ratura 801. À temperatura ambiente, o módulo 802 é relativamente baixo para a fabricação de lente oftálmica. A temperaturas elevadas 801, que podem ser usadas durante a polimerização da lente oftálmica, o módulo de armazenamento 802 é significativamente menor.

5 Logo, o uso de uma blenda de PVOH modificado com outros materiais (isto é, cargas, reforços, outros polímeros, etc) pode ser vantajoso para aquelas modalidades que incorporam um aumento no módulo de armazenamento de uma parte de molde.

10 Em um outro aspecto, e agora com referência à figura 9, um quadro 900 indica que uma parte de molde de material PVOH 100% modificado, como Aqua-Sol 1220, pode exibir uma baixa temperatura de transição vítrea ( $T_g$ ) 901, em que uma tangente de perda ( $\tan \delta$ ) 902, como uma função da temperatura para Aqua-Sol 1220, revela que  $T_g$  901 é aproximadamente 26°C. Em algumas modalidades, uma  $T_g$  901 mais alta, pode ser desejada, o que pode ser conseguido.

15 Logo, o uso de uma blenda de PVOH modificado com outros materiais, é desejável para mudar a  $T_g$  do material de toda a forma de fundição.

20 Agora, com referência à figura 10, em algumas modalidades, uma blenda de materiais de parte de molde modificados solúveis em água e não-solúveis em água, também pode ser usada para formar uma parte de molde. Por exemplo, em algumas modalidades, PVOH modificado pode ser misturado com um material imiscível para criar uma forma de fundição com pontes de PVOH conectando ambos os lados da forma de fundição. Tais

25 modalidades permitem que uma solução aquosa no exterior da forma de fundição dissolva a ponte de PVOH, criando um canal através do qual a solução aquosa pode entrar. A solução aquosa, que migra para o interior da forma de fundição, pode ser útil então para facilitar a liberação da lente a partir da parte de molde.

30 Sendo assim, a presente invenção proporciona partes de molde, assim como métodos e aparelho para formar as partes de molde. De acordo com a presente invenção, ao menos uma porção da parte de molde é forma-

da de um material solúvel em água e de um segundo material. Embora a presente invenção tenha sido particularmente descrita acima e nos desenhos, será entendido por aqueles que são versados na técnica que as mudanças anteriores e outras mudanças na forma e detalhes podem ser feitas sem que se afaste do espírito e escopo da invenção, que deve ser limitada apenas pelo escopo das reivindicações anexas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Parte de molde para formar uma lente oftálmica, sendo que a parte de molde compreende:

um primeiro material compreendendo um polímero biodegradável que se decompõe quando exposto a  $H_2O$ ; e

uma área superficial de formação de lente no formato da lente oftálmica que pode ser formada com a parte de molde.

2. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro material compreende um álcool polivinílico modificado com uma temperatura de processamento de fusão menor do que a temperatura de degradação térmica.

3. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 2, em que o primeiro material compreende álcool polivinílico composto de plastificantes que reduzem a temperatura de processamento de fusão abaixo da temperatura de degradação térmica.

4. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 2, em que a temperatura de processamento térmica está abaixo de cerca de  $250^{\circ}C$ .

5. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 2, em que a temperatura de processamento térmica está entre cerca de  $180^{\circ}C$  e  $230^{\circ}C$ .

6. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro material compreende uma taxa de dissolução que é relativa à temperatura da solução na qual ele está dissolvido.

7. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente uma camada superficial que compreende o primeiro material e um segundo material; e

uma camada de núcleo que compreende o primeiro material e o segundo material e coberta essencialmente pela primeira camada, em que, em qualquer dada seção transversal, a quantidade do primeiro material presente na camada superficial é maior do que a quantidade do primeiro material presente na camada de núcleo.

8. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material tem uma viscosidade menor do que o segundo material

quando submetido ao processo de moldagem por injeção usado para dar feição à parte de molde.

5 9. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material de molde compreende cerca de 40% ou mais da parte de molde.

10 10. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro material e o segundo material compreendem uma poliolefina e o primeiro material e o segundo material não são miscíveis em uma escala molecular.

11. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que: o primeiro material compreende um PVOH modificado; e o segundo material compreende uma poliolefina e o segundo material é pelo menos parcialmente miscível em uma escala molecular.

15 12. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material compreende uma energia superficial menor do que o segundo material.

13. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material compreende uma energia superficial mais alta do que o segundo material.

20 14. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material compreende um módulo menor do que o segundo material.

25 15. Parte de molde, de acordo com a reivindicação 7, em que o primeiro material compreende uma porcentagem de transmissão de luz menor dentro dos comprimentos de onda usados para polimerizar uma mistura de reação usada para formar a lente oftálmica do que a porcentagem de transmissão de luz para o segundo material.

16. Parte de molde para formar uma lente oftálmica, sendo que a parte de molde compreende:

30 um primeiro material compreendendo um polímero com uma energia superficial maior do que cerca de 40 mN/m; e

uma área superficial de formação de lente no formato da lente oftálmica que pode ser formada com a parte de molde.

17. Método de formação de uma parte de molde para formar um dispositivo biomédico, sendo que o método compreende as etapas de:

moldar por injeção uma primeira parte de molde compreendendo um primeiro material que compreende um polímero biodegradável que se decompõe quando exposto a H<sub>2</sub>O;

combinar a primeira parte de molde com uma segunda parte de molde com uma mistura de reação de formação de lente entre a primeira parte de molde e a segunda parte de molde;

curar a mistura de reação;

expor o primeiro material a uma solução aquosa; e

dissolver pelo menos uma parte do primeiro material com a solução aquosa.

18. Método, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que o primeiro material compreende um PVOH modificado.

19. Método, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a segunda parte de molde compreende adicionalmente um segundo material que se decompõe quando exposto a H<sub>2</sub>O e o método compreende adicionalmente, a etapa de expor a segunda parte de molde à solução aquosa e dissolver ao menos uma parte do segundo material.

20. Método, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que o primeiro material e o segundo material compreendem um PVOH modificado.

21. Método, de acordo com a reivindicação 17, compreendendo adicionalmente a etapa de aquecer a solução aquosa.

22. Método, de acordo com a reivindicação 17, compreendendo adicionalmente a etapa de agitar a solução aquosa.

23. Método de formação de uma lente oftálmica, sendo que o método compreende as etapas de:

misturar um material de molde combinado compreendendo um primeiro material e um segundo material, em que o primeiro material e o segundo material compreendem um diferencial de viscosidade nas condições presentes durante a moldagem por injeção de uma primeira parte de molde e pelo me-

nos um dentre o primeiro material e o segundo material é solúvel em água;  
moldar por injeção o material de molde combinado para formar a primeira  
parte de molde em que a primeira parte de molde compreende uma primeira  
extremidade próxima à unidade de injeção e uma segunda extremidade dis-  
5 tal à unidade de injeção; e

formar uma camada funcional sobre a superfície da primeira par-  
te de molde e uma camada de núcleo abaixo da camada funcional; em que  
em qualquer dada seção transversal, a quantidade do dito primeiro material  
na camada funcional é maior do que a quantidade do dito primeiro material  
10 na camada de núcleo;

moldar por injeção uma segunda parte de molde;  
dosar uma quantidade de uma mistura de reação em uma área de recebi-  
mento de uma das partes de molde, em que cada parte de molde compre-  
ende uma superfície de formação de lente;

15 acoplar as partes de molde uma na outra para conformar a mis-  
tura de reação em um formato desejado da lente oftálmica dentro de uma  
cavidade formada entre a primeira parte de molde e a segunda parte de  
molde;

curar a mistura de reação para dar forma à lente oftálmica  
20 expor a primeira parte de molde e a segunda parte de molde a uma solução  
aquosa; e

dissolver pelo menos uma parte do material solúvel em água.

24. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado  
pelo fato de que pelo menos uma dentre a primeira parte de molde e a se-  
25 gunda parte de molde compreende uma área capaz de transmitir energia de  
luz suficiente para curar a mistura de reação.

25. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado  
pelo fato de que a moldagem por injeção é realizada via uma única unidade  
de injeção.

30 26. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado  
pelo fato de que o primeiro material e o segundo material são combinados  
com aparelho compreendendo duas ou mais unidades de moldagem por in-

jeção usadas para moldar por injeção a primeira parte de molde.

-  
-  
-

-  
-

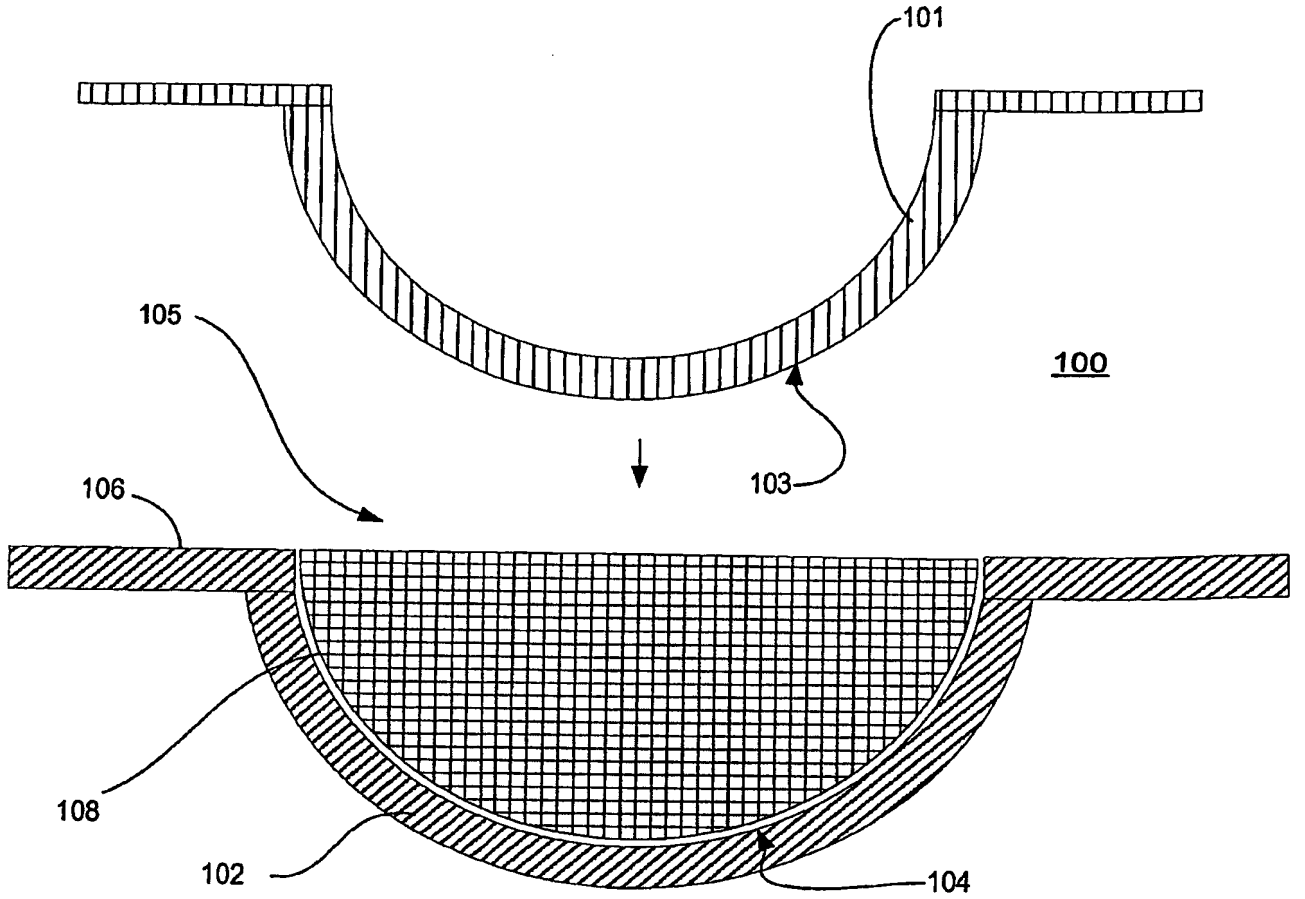


FIG. 1

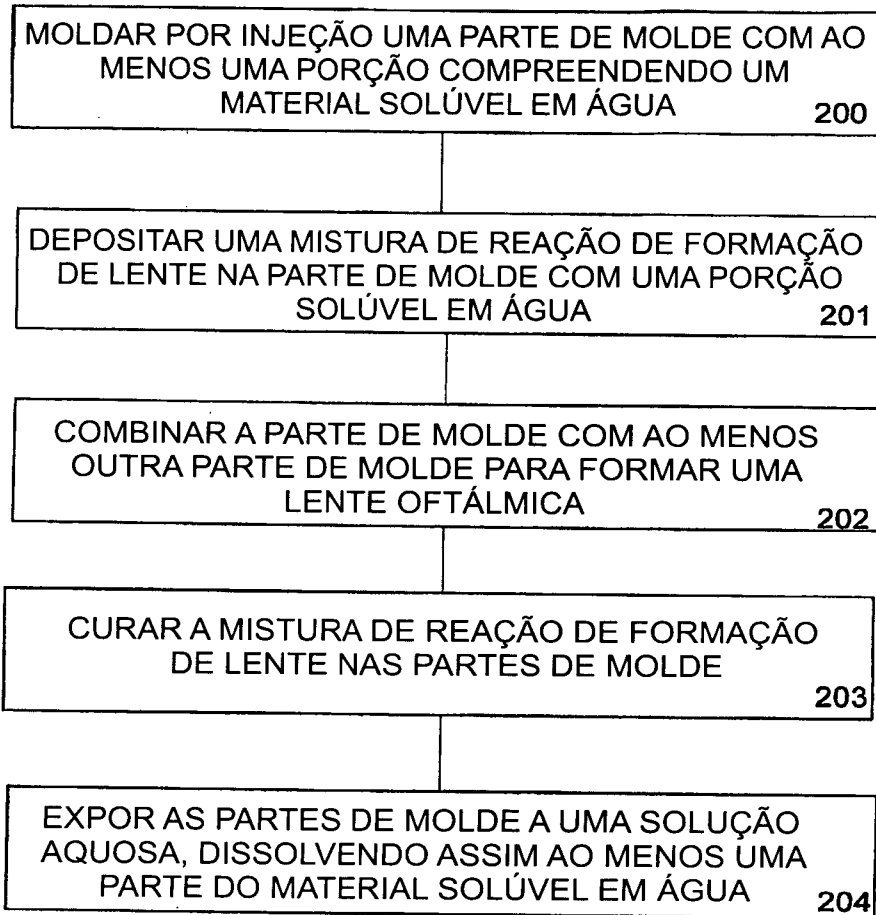


FIG. 2

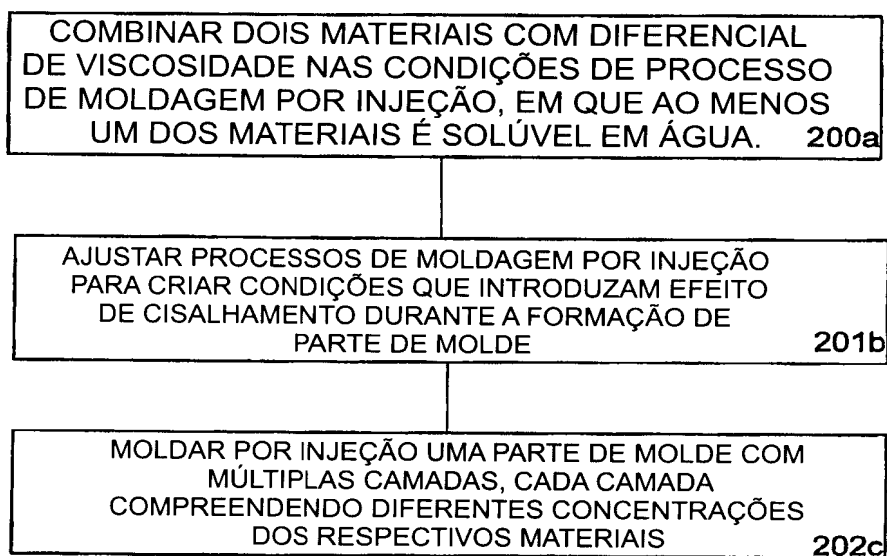


FIG. 2A

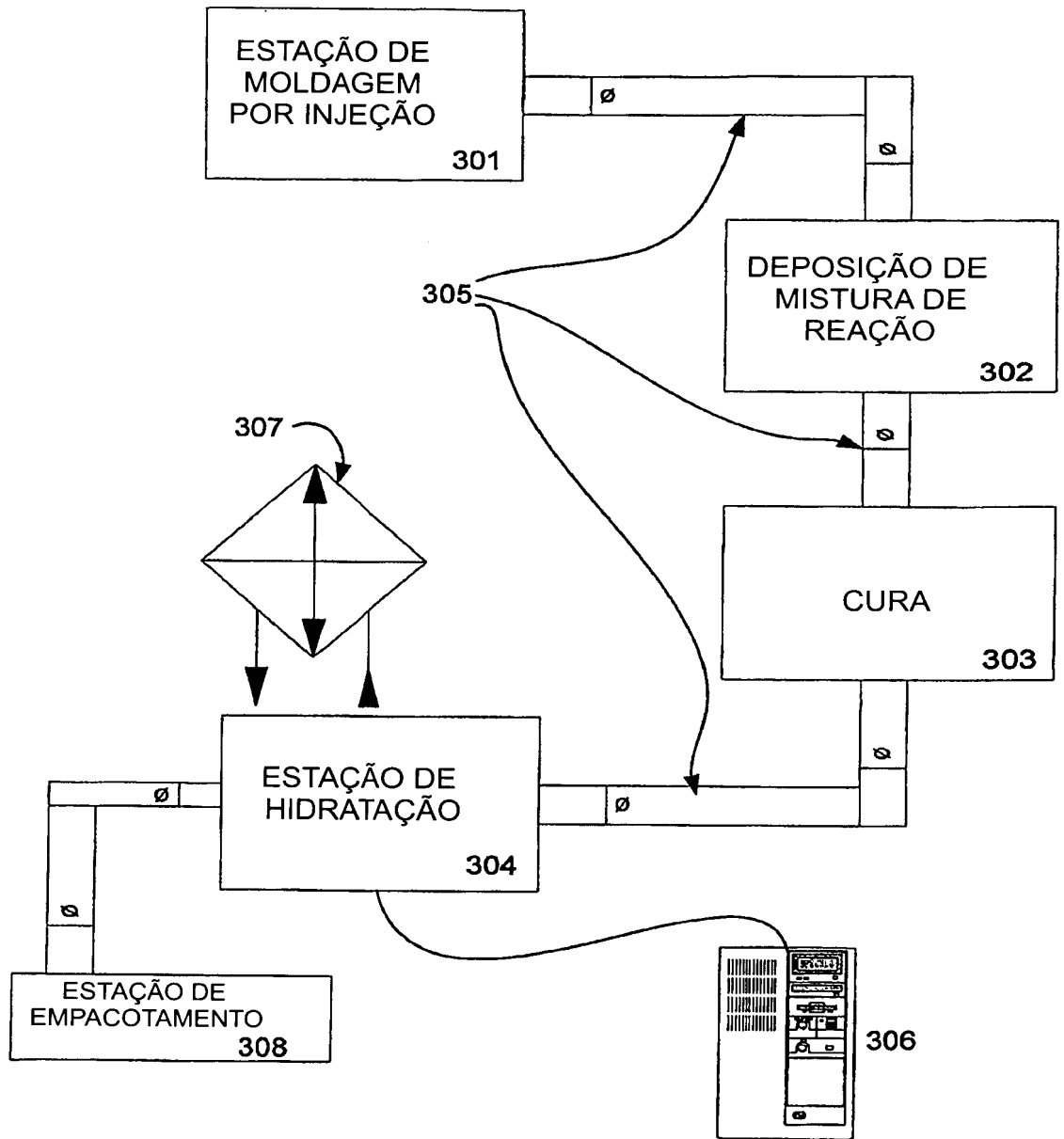


FIG. 3

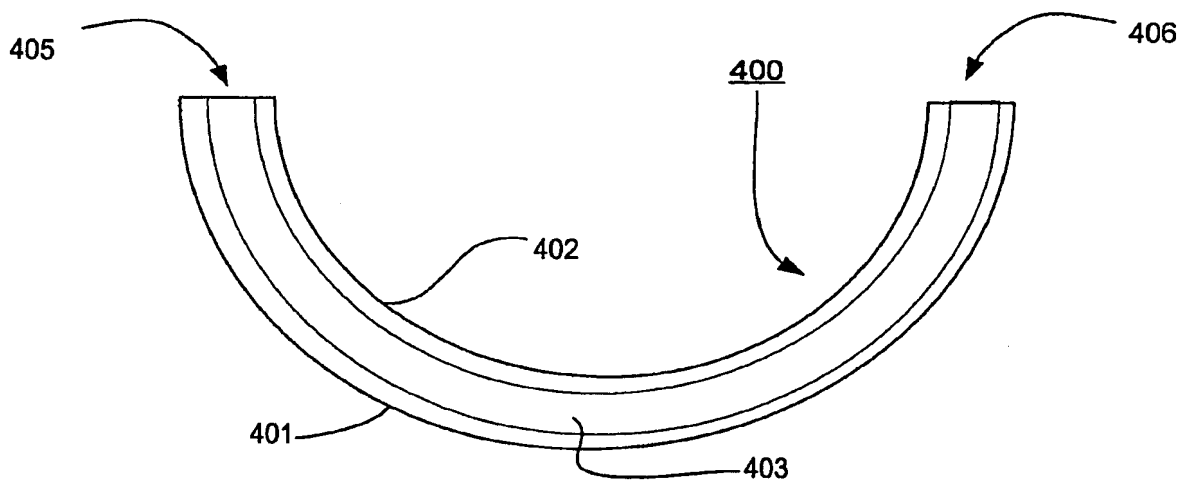


FIG. 4

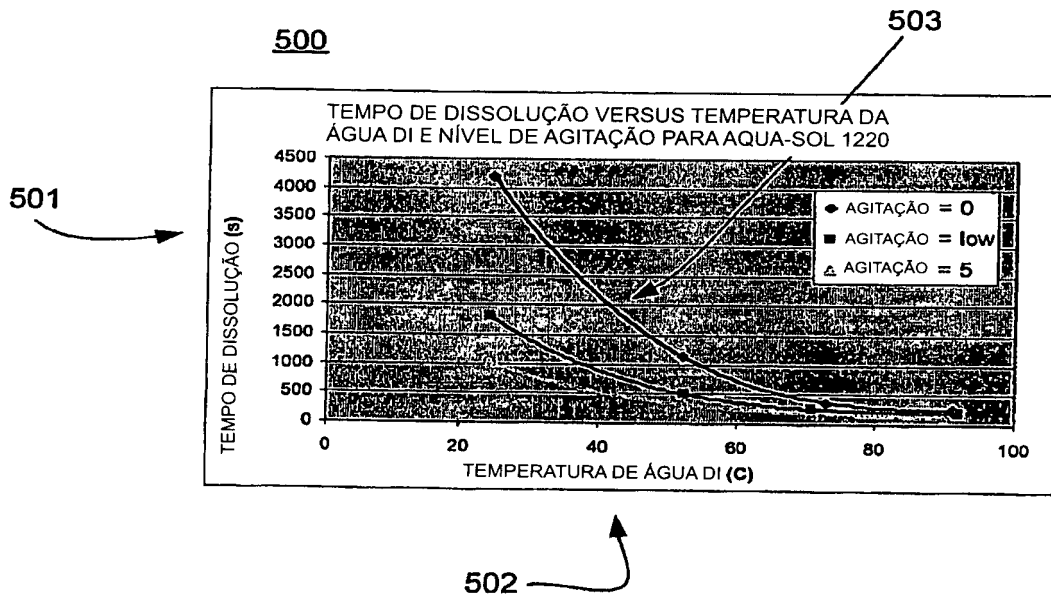


FIG. 5

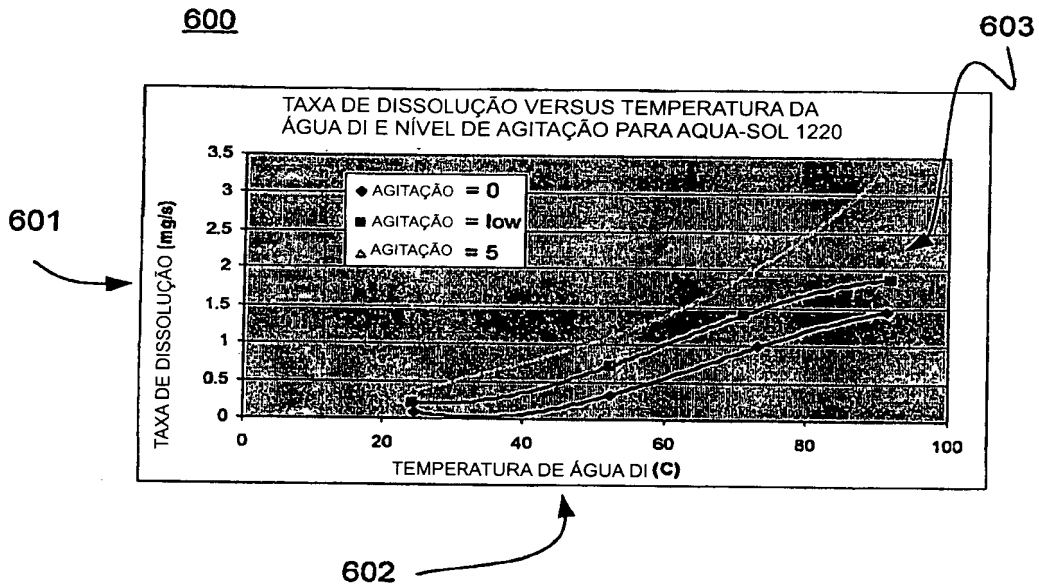


FIG. 6

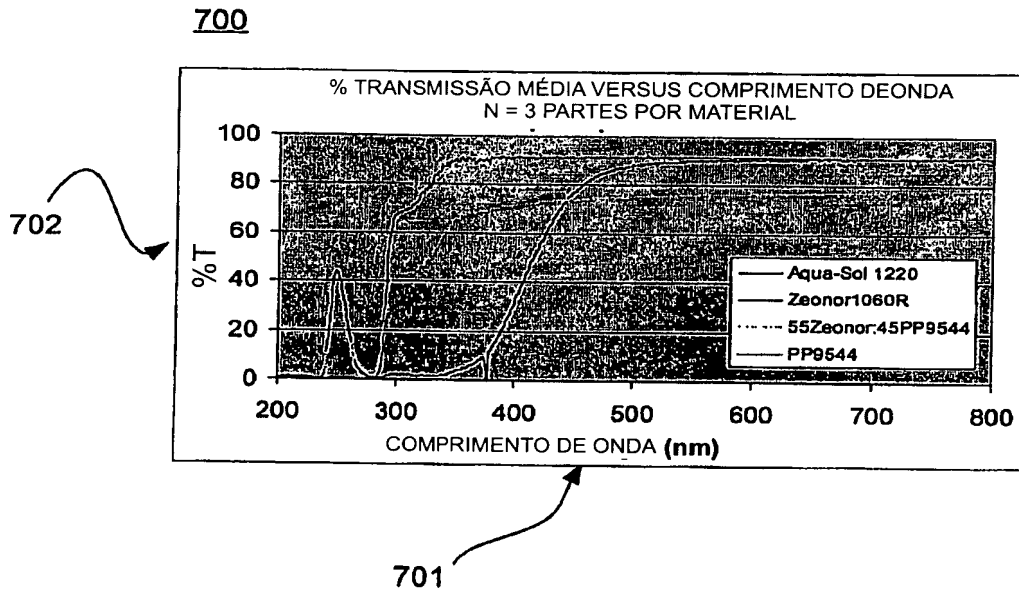


FIG. 7

800

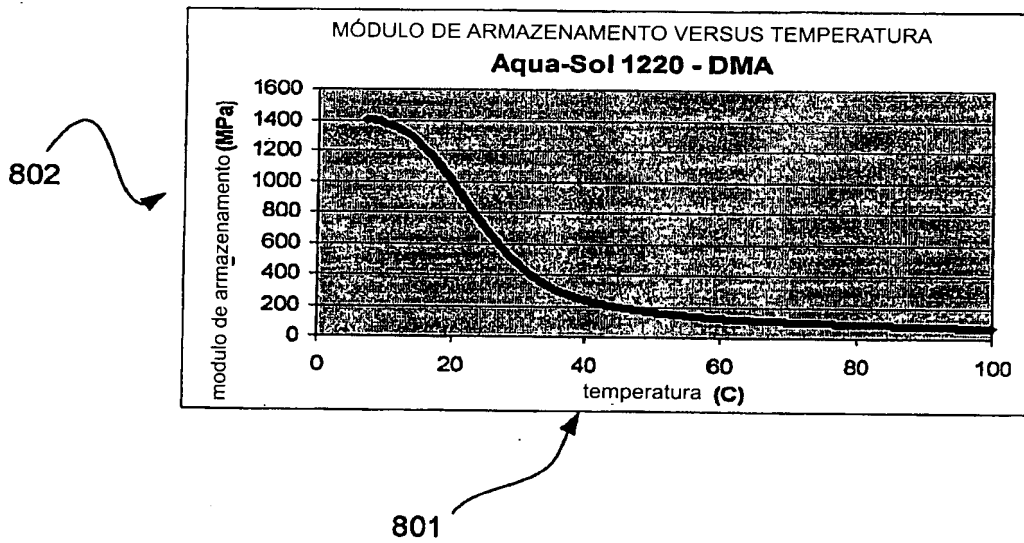


FIG. 8

900

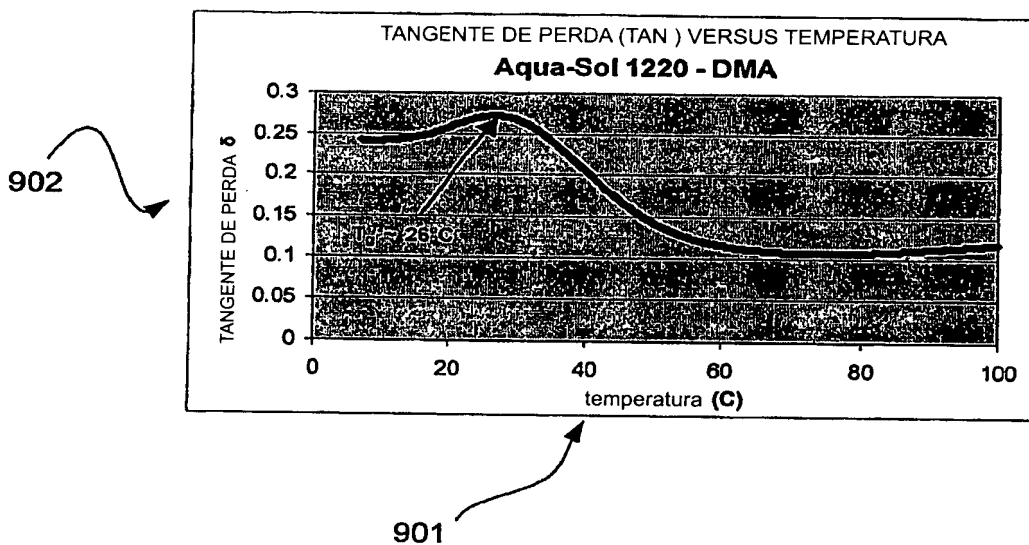


FIG. 9

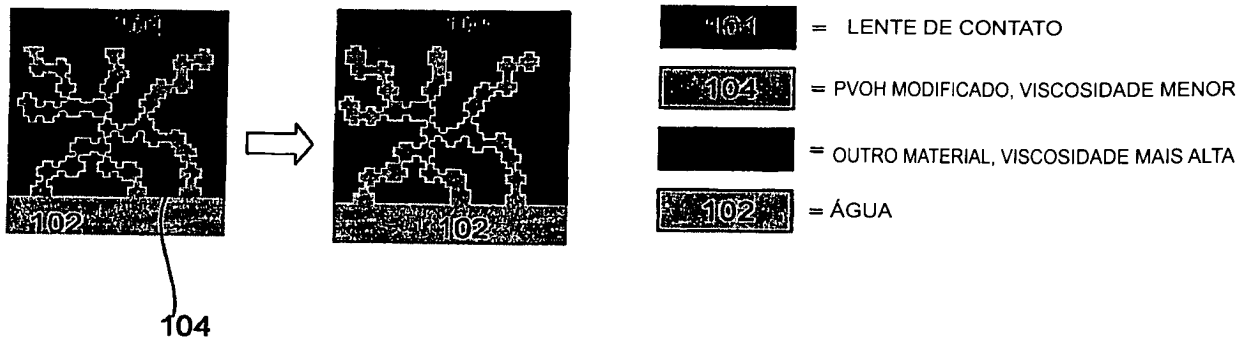


FIG. 10

## RESUMO

Patente de Invenção: **"MOLDE DE DISPOSITIVO BIOMÉDICO SOLÚVEL EM ÁGUA"**.

A presente invenção refere-se a métodos e aparelho para formar  
5 um dispositivo biomédico, como uma lente oftálmica, em que o dispositivo biomédico é formado com uma parte de molde que é solúvel em água.