DESCRIÇÃO

DA

PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 96 431

REQUERENTE: ALLERGAN, INC., norte-americana, com sede em 2525 Dupont Drive, P.O. Box 19534, Irvine, CA 92713-9534, Estados Unidos da América

EPÍGRAFE: "Processo de desinfecção de lentes de contacto e de preparação de composições oftálmicas à base de dióxido de cloro e de um componente ácido"

INVENTORES: Anthony J. Dziabo Jr., Hampar Karageozian e Paul S. Ripley

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4.º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883.

Estados Unidos da América, em 5 de Janeiro de 1990 sob o nº 07/461 405

INPI MOD 113 RF 1632

71 984

16767(AOC)-Portugal

PATENTE Nº 96 431

"Processo de desinfecção de lentes de contacto e de preparação de composições oftálmicas à base de dióxido de cloro e de um componente ácido"

para que

ALLERGAN, INC., pretende obter privilégio de invenção em Portugal.

R E S U M O

O presente invento refere-se a um processo de desinfecção de uma lente. O processo compreende o contacto de uma lente a ser desinfectada num meio líquido com, pelo menos, um percursor de dióxido de cloro na presença de pelo menos um componente ácido eficaz no aumento da taxa de formação de dióxido de cloro a partir de um percursor de dióxido de cloro, desinfectando-se assim a lente; e ajuste da acidez do meio líquido contendo a lente desinfectada.

O invento refere-se ainda ao processo de preparação de composições para desinfectar lentes de contacto.

D E S C R I Ç Ã O

ANTECEDENTES DO INVENTO

Este invento refere-se à desinfecção de lentes, tais como lentes de contacto. Em particular, o invento refere-se a processos e composições úteis para, rápida e eficazmente, desinfectar lentes, ao mesmo tempo que reduzem a irritação dos olhos causada pela desinfecção das lentes.

As lentes de contacto devem ser desinfectadas periodicamente a fim de proteger os olhos do utilizador da infecção e a fim de aumentar o conforto do utilizador. é muitas vezes desejável que a desinfecção das lentes seja efectuada rapidamente, por ex., por conveniência do utilizador. Contudo, os desinfectantes de acção rápida convencionais que são utilizados com as lentes de contacto possuem um elevado potencial para provocar irritação dos olhos. Na realidade, tem sido regra geral que a quantidade de irritação dos olhos esperada é directamente proporcional à taxa de desinfecção. Os desinfectantes de acção rápida, tais como o peróxido de hidrogénio, provocam irritação ocular significativa se colocados directamente no olho. Assim, quando são utilizados os referidos desinfectantes é necessáro um passo de lavagem meticulosa e/ou neutralização para remover substancialmente todos os traços do desinfectante. Assim, na Patente dos E.U.A. Nº 3 912 451 de Gaglia e colab., é utilizado um componente metálico para remover o peróxido de hidrogénio de lentes de contacto moles que tenham sido esterilizadas com peróxido de hidrogénio. Além disso, os referidos desinfectantes são muitas vezes não estáveis e tendem a perder a sua potência com o tempo. Um sistema para desinfecção de lentes de contacto estável, de acção rápida, que não seja tão propenso a provocar irritação dos olhos seria claramente vantajoso.

Foi proposta a desinfecção de substratos utilizando uma solução ácida contendo cloritos, tal como o clorito de sódio. A Patente dos E.U.A. Nº 4 084 747, de Alliger, e a Publicação de Patente Internacional (PCT) Nº WO 35/04107 estão orientadas para os referidos sistemas. As condições ácidas aparentemente provocam a libertação de dióxido de cloro, o qual actua como desinfectante.

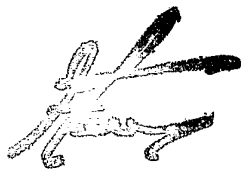
As lentes, e em particular as lentes de contacto, não foram descritas como sendo desinfectadas nos referidos meios ácidos. A acidez elevada pode provocar irritação substancial dos olhos.

Além da desinfecção da lente de contacto, esta também deveria ser limpa, por ex., de detritos tais como detritos à base de proteínas que se acumulam sobre a lente durante a utilização. A referida limpeza da lente é muitas vezes efectuada em presença de um ou mais enzimas. Ver, por exemplo, a Patente dos E.U.A. Nº 3 910 296, de Karageozian. Em muitos casos, um processo completo de manutenção da lente envolve um primeiro passo de limpeza enzimática seguido pelo passo separado da desinfecção da lente. Um sistema em que a limpeza e a desinfecção da lente ocorrem subtancialmente simultaneamente encontra-se descrito na Republ. da Patente dos E.U.A. Nº 32 672, de Huth e colab. Este sistema emprega uma solução para contactar com a lente, que compreende uma quantidade de desinfectante de peróxido e uma quantidade eficaz de um enzima proteolítico activo no peróxido, durante um período de tempo suficiente para remover substancialmente todas as acreções proteicas e para desinfectar a lente.

SUMARIO DO INVENTO

O invento refere-se a novos processos e composições de desinfecção de lentes, por ex., de lentes de contacto. Estes processos e composições utilizam a formação controlada de dióxido de cloro, um desinfectante de lentes de contacto muito eficaz. A capacidade de controlar a formação de dióxido de cloro permite, eficaz e eficientemente, remeter e armazenar o precursor de dióxido de cloro antes da utilização. Em seguida, substancialmente consoante a necessidade, o precursor é activado para fornecer a quantidade de dióxido de cloro desejada. Além disso, o presente sistema providencia o controlo da acidez do meio no qual a lente desinfectada está presente, reduzindo, deste modo, o risco de irritação dos olhos provocada pelo processo de desinfecção.

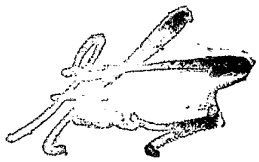
Um benefício adicional de se ser capaz de controlar a formação ou libertação do desinfectante, é o de permitir que, sequencialmente, se limpe a lente, por ex., utilizando a limpeza



enzimática e se desinfecte a lente, preferivelmente num único passo. é muito conveniente para o consumidor final, por ex., o utilizador da lente de contacto, e proporciona-lhe uma maneira fácil e eficaz no tempo de conservar as suas lentes. O utilizador da lente de contacto sente mais conforto e menos irritação dado que as suas lentes de contacto estão mais aptas a ser limpas e desinfectadas.

Num aspecto lato, o invento envolve um processo e composição para desinfectar uma lente, por ex., uma lente de contacto. A lente a ser desinfectada é colocada em contacto com uma composição incluindo um primeiro meio líquido e pelo menos um precursor de dióxido de cloro. Este contacto tem lugar na presença de, pelo menos um componente ácido numa quantidade para efectuar a formação de dióxido de cloro a partir do precursor. Este contacto resulta na desinfecção da lente. A lente desinfectada é colocada em contacto com um segundo meio líquido possuindo acidez reduzida em relação ao primeiro meio líquido. O primeiro e o segundo meios líquidos podem ser derivados da mesma fonte, isto é, do mesmo meio líquido. Nesta concretização, após a lente ser desinfectada, a acidez do meio líquido contendo a lente desinfectada é ajustada, por ex., reduzida, de modo que o pH deste meio líquido se encontre dentro da gama fisiológica para humanos. Dado que a acidez é reduzida, a lente desinfectada pode ser directamente colocada no olho do utilizador. Alternativamente, pode ser empregue uma lavagem simples da lente desinfectada com solução salina, antes da lente ser recolocada no olho do utilizador.

Noutro aspecto lato do invento, é proporcionada uma composição, a qual é útil na execução do presente invento, e que compreende pelo menos um componente ácido e pelo menos um componente de ajuste da acidez, preferivelmente pelo menos um componente básico e/ou pelo menos um componente tampão. O componente ou componentes ácidos seleccionados são capazes de aumentar a acidez de um meio líquido para o qual a composição é libertada, por ex., um meio líquido contendo um precursor de dióxido de cloro, tal como aqui descrito. O componente ou componentes de ajuste da acidez são capazes de reduzir a acidez de um meio líquido, por



ex., tal como aqui descrito, dentro do qual o referido componente ou componentes são libertados. A composição é estruturada de modo que após a exposição a um meio líquido, o componente ou componentes de ajuste da acidez sejam libertados após o componente ou componentes ácidos serem libertados. Esta característica de libertação sequencial destas composições estabelece o aumento da acidez do meio líquido contendo o precursor de dióxido de cloro para efectuar a formação de dióxido de cloro e desinfectar a lente e, de seguida, a redução da acidez do meio líquido, por ex., para dentro da gama fisiológica humana, para reduzir a irritação dos olhos.

A composição acima mencionada pode ainda incluir pelo menos um precursor de dióxido de cloro sólido, por ex., clorito de sódio, o qual é libertado, por ex., dissolvido, num meio líquido. O componente ácido efectua a formação de quantidades desinfectantes de dióxido de cloro a partir do precursor, após libertação do componente ácido para o meio líquido. Alternativamente, pode ser proporcionada uma composição sólida, por ex., sob a forma de um item tal como um comprimido, pílula, ou similares, a qual inclui pelo menos um precursor de dióxido de cloro e pelo menos um componente ácido, os quais estão presentes em quantidades eficazes para produzir, num meio líquido, quantidades de dióxido de cloro desinfectantes para as lentes.

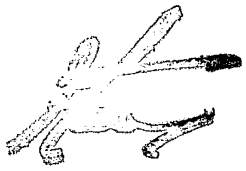
Noutro aspecto lato, a lente a ser desinfectada ou a lente desinfectada é colocada em contacto com pelo menos um enzima capaz de remover detritos de uma lente de contacto numa quantidade eficaz para remover detritos de uma lente a ser contactada. Este passo de limpeza ou remoção pode ser executado antes ou depois do passo de desinfecção. Numa concretização, o meio líquido que inclui o precursor de dióxido de cloro, também inclui o enzima. O componente ácido e/ou o componente de ajuste da acidez, por ex., um componente tampão e/ou básico, pode estar presente durante a limpeza enzimática, por exemplo, sob uma forma substancialmente inactiva, por ex.,não libertada. Se o enzima, o precursor e o componente ácido estão todos presentes durante a limpeza enzimática, o componente ácido deve estar presente sob uma forma

substancialmente inactiva. Isto permitirá que a limpeza ocorra sem interferência da presença de dióxido de cloro. Por exemplo, o componente ácido e o componente de ajuste da acidez podem estar presentes sob uma forma de libertação retardada, por ex., num comprimido, pílula, ou similar, em conjunto com o enzima, o qual é libertado em primeiro lugar, por ex., substancialmente imediatamente ao ser exposto ao meio líquido. Após ter decorrido um período de tempo suficiente para a limpeza enzimática eficaz da lente, o componente ácido activo é libertado. Isto provoca a formação de dióxido de cloro e resulta na desinfecção da lente limpa enzimaticamente. Após um período de tempo adicional, o componente activo de ajuste da acidez é libertado para reduzir a acidez do meio líquido, por ex., até um pH dentro da gama fisiológica humana. Alternativamente, o enzima pode estar presente sob uma forma de libertação retardada em conjunto com o componente de ajuste da acidez. Nesta concretização, o enzima é libertado depois da lente ser desinfectada. Assim, o enzima é libertado substancialmente ao mesmo tempo ou depois do componente de ajuste da acidez ser libertado.

Preferivelmente, a presente limpeza e desinfecção das lentes tem lugar num único passo. O utilizador da lente não precisa de controlar rigorosamente o processo, ou de intervir para ajustar a acidez do meio líquido, ou de trocar soluções entre os passos de limpeza e desinfecção. Preferivelmente, este ajuste da acidez é feito automaticamente, isto é, sem intervenção humana. Globalmente, o presente invento é muito eficaz e fácil de utilizar. Isto encoraja o utilizador da lente a desinfectar e, preferivelmente, limpar, frequentemente as suas lentes de contacto, resultando em mais conforto e menos irritação dos olhos.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO INVENTO

O presente invento é aplicável na desinfecção de todos os tipos de lentes, por ex., lentes de contacto, as quais são beneficiadas por uma desinfecção periódica. As referidas lentes, por ex., lentes de contacto rígidas e lentes de contacto moles convencionais, podem ser constituídas por qualquer material ou

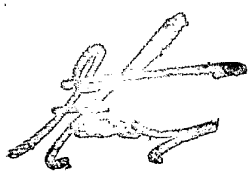


combinação de materiais adequados e podem apresentar qualquer configuração adequada.

Uma característica importante do presente invento é a utilização de precursores de dióxido de cloro. Os referidos precursores estão adaptados para proporcionar a formação controlada de quantidades desinfectantes de dióxido de cloro. Assim, os referidos precursores permitem que o desinfectante, por ex., dióxido de cloro, seja remetido e armazenado com uma perda mínima do poder desinfectante. O dióxido de cloro é formado quando necessário e desejado, isto é, num meio líquido em contacto com uma lente a ser desinfectada. Tal como aqui utilizado, uma quantidade desinfectante de dióxido de cloro significa uma quantidade tal que reduzirá a carga ou peso microbiano por uma ordem log em 3 horas ou menos, preferivelmente em 1 hora ou menos, e mais preferivelmente em 10 minutos ou menos. Evidentemente, a quantidade de dióxido de cloro empregue não deve provocar dano substancial à lente a ser tratada.

Em geral, os precursores de dióxido de cloro úteis no presente invento são aqueles que formam ou produzem dióxido de cloro num meio líquido, preferivelmente num meio líquido aquoso, em presença de um ou mais dos componentes ácidos presentemente úteis. Assim, em condições ácidas suaves, em particular a um pH menor do que cerca de 6, e especialmente na gama de cerca de 3 a cerca de 5, é efectuada a produção de dióxido de cloro. Entre os precursores de dióxido de cloro preferidos úteis no presente invento encontra-se o dióxido de cloro estabilizado. O termo "dióxido de cloro estabilizado" tal como aqui utilizado, significa um ou mais complexos contendo dióxido de cloro e/ou um ou mais componentes contendo clorito e/ou uma ou mais outras entidades capazes de formarem dióxido de cloro num meio líquido em presença dos componentes ácidos presentemente úteis.

Exemplos dos referidos componentes contendo clorito incluem cloritos de metal e, em particular, cloritos de metal alcalino ou metal alcalino-terroso. Um exemplo específico de um componente contendo clorito que é útil como um percursor de dióxido de cloro



é o clorito de sódio de grau técnico. Entre os complexos contendo dióxido de cloro preferidos encontram-se os complexos de dióxido de cloro com carbonato, de dióxido de cloro com bicarbonato e misturas dos mesmos. A composição química exacta de muitos dos precursores de dióxido de cloro, por ex., do dióxido de cloro estabilizado e, em particular, dos complexos de dióxido de cloro, não é completamente compreendida. O fabrico ou produção de certos precursores de dióxido de cloro encontra-se descrito na Patente dos E.U.A. Nº 3 278 447, de McNicholas, a qual é aqui incorporada, na sua totalidade, por referência. Exemplos específicos de fontes precursoras de dióxido de cloro úteis incluem produtos tais como aquele comercializado sob a marca registada Dura Klor por Rio Linda Chemical Company, Inc., e aquele comercializado sob a marca registada Anthium Dioxide por International Dioxide, Inc. Uma fonte precursora de dióxido de cloro especialmente útil é um produto comercializado sob a marca registada Purogene por Bio-Cide International, Inc. O precursor de dióxido de cloro pode ser incluído num meio líquido numa concentração predeterminada, por ex., uma concentração escolhida para proporcionar uma quantidade de desinfectante de dióxido de cloro em presença do componente ou componentes ácidos. Preferivelmente, o meio líquido possui percursor de dióxido de cloro suficiente de modo a apresentar um potencial de produção de dióxido de cloro na gama de cerca de 0,002% a cerca de 3% (peso de dióxido de cloro/volume de meio líquido).

Numa concretização, o precursor de dióxido de cloro inclui uma funcionalidade seleccionada de entre carbonato, borato, sulfato, fosfato e misturas dos mesmos.

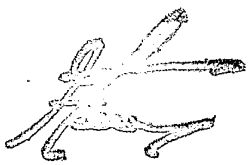
Pode ser empregue no presente invento qualquer componente ácido adequado. O critério primário para a escolha do referido componente é que ele possua a capacidade de aumentar a acidez do meio líquido, contendo pelo menos um precursor de dióxido de cloro, para efectuar, suficientemente, a formação de dióxido de cloro a partir do referido precursor de dióxido de cloro e, preferivelmente, para efectuar suficientemente a formação de quantidades de dióxido de cloro desinfectantes das lentes a

partir dos precursores de dióxido de cloro presentemente úteis. Os referidos componentes ácidos também não devem apresentar qualquer efeito prejudicial substancial sobre a lente a ser desinfectada.

Exemplos dos componentes ácidos presentemente úteis incluem ácidos minerais, sais dos referidos ácidos minerais, ácidos carboxílicos, sais dos referidos ácidos carboxílicos e misturas dos mesmos. Os ácidos minerais incluem, por exemplo, ácido nítrico, ácido sulfúrico, haletos de hidrogénio, ácido fosfórico e similares. Os ácidos carboxílicos incluem os ácidos mono- e policarboxílicos, por ex., di- e tricarboxílicos e similares e, preferivelmente, incluem 1 a cerca de 10 átomos de carbono por molécula. Podem estar ligados ao ácido carboxílico um ou mais grupos não - hidrocarbonetos, por ex., grupos hidroxi, grupos haleto e similares. Se é empregue um sal de ácido, é preferido que o sal seja um sal de metal alcalino ou de metal alcalino--terroso, mais preferivelmente um sal de metal alcalino. Um grupo particularmente útil de componentes ácidos é seleccionado de entre hidrogeno-fosfatos de metal alcalino, ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico e misturas dos mesmos.

Numa concretização do presente invento, é proporcionada uma composição sólida, a qual incui pelo menos um precursor de dióxido de cloro e pelo menos um componente ácido. Esta composição, sob a forma de um comprimido, pílula, ou similar, inclui precursor de dióxido de cloro sólido e componente ácido suficientes para produzir uma quantidade de dióxido de cloro desinfectante da lente quando libertados num meio líquido. Os componentes contendo clorito, anteriormente menciondos, são particularmente úteis como o precursor de dióxido de cloro sólido.

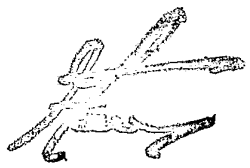
O meio ou meios líquidos, por ex., os primeiro e segundo meios líquidos, utilizados são seleccionados de modo a não apresentarem qualquer efeito prejudicial substancial sobre a lente a ser tratada e a permitirem, e mesmo facilitarem, o presente tratamento, ou tratamentos, da lente. Os meios líquidos são preferivelmente à base de água. Um meio líquido aquoso particu-



larmente útil é aquele derivado de uma solução salina, por ex., uma solução salina convencional. Durante o contacto desinfectante, é preferido que o meio líquido aquoso tenha um pH de cerca de 6 ou menos, em particular na gama de cerca de 3 a cerca de 5.

Após o contacto desinfectante, a lente desinfectada é colocada em contacto com um meio líquido possuindo acidez reduzida em relação ao meio líquido utilizado no contacto desinfectante. Por exemplo, a lente desinfectada pode ser colocada em contacto, por ex., lavada e/ou imersa, com um segundo meio líquido, por ex., uma solução salina convencional ou uma solução salina tamponada, independente e separada do meio líquido, o primeiro meio líquido, utilizado no contacto desinfectante. O segundo meio líquido possui uma acidez reduzida em relação ao meio líquido utilizado no contacto desinfectante. Alternativamente, a acidez do meio líquido utilizado no contacto desinfectante pode ser reduzida num passo de ajuste da acidez, tal como aqui descrito. Em qualquer caso, após a acidez ser reduzida, a lente desinfectada está preferivelmente presente num meio líquido aquoso, o qual tem preferivelmente um pH na gama de cerca de 6,5 a cerca de 8 e mais preferivelmente de cerca de 7,5. As referidas gamas de pH são substancialmente compatíveis com o pH fisiológico normal para humanos. Assim, após a desinfecção e redução da acidez, a lente desinfectada pode ser colocada directamente no olho. Alternativamente, pode ser empregue uma simples lavagem da lente desinfectada com solução salina antes de colocar a lente no olho. Isto contrasta com outros sistemas que requerem processos de neutralização elaborados antes da lente estar apropriada para colocação no olho.

O contacto desinfectante ocorre preferivelmente a uma temperatura que mantenha o meio líquido substancialmente líquido. Por ex., quando o meio líquido é aquoso, é preferido que a temperatura do contacto esteja na gama de 0°C a cerca de 100°C e, mais preferivelmente, na gama de cerca de 10°C a cerca de 60°C. O contacto à temperatura ambiente, ou aproximadamente à temperatura ambiente, é muito conveniente e útil. O contacto ocorre preferivelmente à pressão atmosférica, ou aproximadamente à pressão



atmosférica. Este contacto ocorre preferivelmente durante um período de tempo suficiente para desinfectar de forma substancialmente completa a lente a ser tratada. Os referidos períodos de tempo de contacto podem estar na gama de cerca de 1 minuto a cerca de 12 horas, ou mais.

O presente passo de ajuste da acidez, preferivelmente, proporciona a redução da acidez do meio líquido que contém a lente desinfectada. Assim, se o meio líquido é aquoso, o passo de ajuste proporciona, preferivelmente, o aumento do pH do meio líquido contendo a lente desinfectada. Numa concretização, um componente de ajuste da acidez útil para reduzir a acidez do meio líquido é introduzido no meio líquido depois da lente ter sido desinfectada. Contudo, este componente de ajuste da acidez pode ser introduzido no meio líquido substancialmente ao mesmo tempo que o componente ácido é introduzido no meio líquido. Tal como aqui anteriormente discutido, o componente de ajuste da acidez pode ser incluído sob uma forma de libertação retardada, por ex., comprimido, pílula, ou similar, projectada para libertar o componente de ajuste da acidez no meio líquido depois da pílula ou comprimido ser exposta ao meio líquido. Por exemplo, o componente de ajuste da acidez pode ser incluído numa composição com o componente ácido, com a composição estruturada para libertar o componente de ajuste da acidez para o meio líquido depois do componente ácido ser libertado no meio líquido.

O componente de ajuste da acidez é preferivelmente seleccionado entre o grupo constituído por componentes básicos, componentes tampão e misturas dos mesmos. O componente de ajuste da acidez pode ser uma mistura de pelo menos um componente básico e de pelo menos um componente tampão. O componente de ajuste da acidez não deve apresentar qualquer efeito prejudicial substancial sobre a lente a ser tratada. Exemplos dos componentes de ajuste da acidez presentemente úteis incluem boratos, fosfatos dibásicos, carbonatos, bicarbonatos, misturas dos mesmos e similares. Os componentes de ajuste da acidez são preferivelmente compostos que incluem metais alcalinos ou metais alcalino-terrosos, em particular metais alcalinos, especialmente sódio.

A quantidade do componente ou componentes de ajuste da acidez empregue é suficiente para alcançar a desejada redução da acidez no meio líquido contendo a lente desinfectada.

Numa concretização, é proporcionada uma composição que inclui pelo menos um enzima e pelo menos um componente ácido capaz de aumentar a acidez de um meio líquido no qual o componente ácido é libertado. A composição é estruturada de modo que, após a introdução no meio líquido, o enzima é libertado antes do componente ácido ser libertado. O componente ácido pode ser tal como foi aqui descrito.

O enzima ou enzimas utilizados são capazes de remover detritos de uma lente de contacto. Entre os tipos de detritos que se formam sobre uma lente de contacto durante a utilização normal encontram-se os detritos à base de proteínas, os detritos à base de mucina, os detritos à base de lípidos, e os detritos à base de hidratos de carbono. Podem estar presentes sobre uma única lente de contacto um ou mais tipos de detritos. A quantidade do referido enzima, ou enzimas, utilizada (incluída nas presentes composições), se qualquer, é eficaz para remover substancialmente pelo menos todo um tipo de detritos de uma lente de contacto carregada com detritos, num período de tempo razoável, preferivelmente na gama de cerca de 1 minuto a cerca de 12 horas. O meio líquido contendo enzima activo contém, preferivelmente, enzima suficiente para fornecer entre cerca de 0,001 e cerca de 5 unidades Anson de actividade, mais preferivelmente entre cerca de 0,01 e cerca de 1 unidade Anson de actividade, por cada tratamento de lentes.

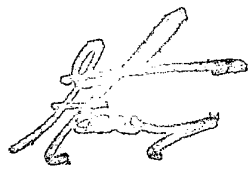
O enzima empregue pode ser seleccionado de entre enzimas que são empregues convencionalmente na limpeza enzimática de lentes de contacto. Por exemplo, muitos dos enzimas descritos na Patente dos E.U.A. Nº 32 672, de Huth e colab., são úteis no presente invento. Esta patente é aqui incorporada, na sua totalidade, como referência. Entre os enzimas úteis encontram-se aqueles seleccionados de entre enzimas proteolíticos, lipases e misturas dos mesmos. O enzima pode ser um ou mais enzimas activos sobre os hi-

dratos de carbono. Exemplos específicos de enzimas úteis incluem proteases, amilases, lipases e misturas das mesmas.

A utilização da composição estruturada para libertar o enzima antes do componente ácido permite que a acção de limpeza do enzima ocorra antes ou imediatamente antes da produção de dióxido de cloro para a desinfecção da lente. É vantajoso ter uma concentração reduzida ou, preferivelmente, substancialmente nenhum dióxido de cloro presente durante a limpeza enzimática da lente. Isto acontece porque o dióxido de cloro pode desactivar ou mesmo destruir (oxidar) o enzima.

A acção de limpeza pode ter lugar após a desinfecção da lente. Numa concretização, é proporcionada uma composição que inclui pelo menos um enzima e pelo menos um componente de ajuste da acidez, tal como aqui descrito. Esta composição é estruturada de modo que, após introdução no meio líquido, o enzima é libertado substancialmente ao mesmo tempo ou depois do componente de ajuste da acidez ser libertado. A redução da acidez do meio líquido reduz a produção de dióxido de cloro a partir do precursor de dióxido de cloro no meio líquido. Isto permite que esteja presente no meio líquido uma quantidade eficaz de enzima para limpar a lente, por ex., a lente desinfectada. Esta composição inclui preferivelmente um agente redutor eficaz para reduzir quimicamente o dióxido de cloro num meio líquido. O agente redutor é preferivelmente libertado para o meio líquido substancialmente ao mesmo tempo que o componente de ajuste da acidez é libertado. Este agente redutor libertado actua para reduzir quimicamente o dióxido de cloro presente no meio líquido. Mais preferivelmente, o agente redutor actua para reduzir quimicamente substancialmente todo o dióxido de cloro presente no meio líquido. Com o dióxido de cloro quimicamente reduzido, e deste modo inactivado, o enzima é capaz de executar a sua função de limpeza com pequena ou nenhuma interferência do dióxido de cloro residual.

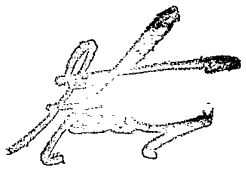
A utilização de um agente redutor do dióxido de cloro tem uma aplicabilidade mais geral no presente invento. Uma possível



fonte de irritação dos olhos a partir da lente desinfectada é o dióxido de cloro residual. Assim, um agente redutor eficaz para reduzir quimicamente o dióxido de cloro pode ser utilizado vantajosamente depois do contacto desinfectante de acordo com o presente invento a fim de reduzir a concentração do dióxido de cloro residual.

Pode ser utilizado no presente invento qualquer agente redutor do dióxido de cloro, adequado, desde que funcione tal como aqui descrito e não apresente qualquer efeito prejudicial, substancial, sobre a lente a ser tratada e sobre o Humano, utilizador da lente a ser tratada. Um exemplo particularmente útil de um tal agente redutor é a N-acetilcisteína. A quantidade de agente redutor utilizada é a necessária para reduzir quimicamente a quantidade desejada de dióxido de cloro. Numa concretização, a quantidade de agente redutor empregue é de cerca de 50% a cerca de 150% a quantidade necessária para reduzir quimicamente todo o dióxido de cloro presente no meio líquido quando o agente redutor é libertado para o meio líquido. A quantidade de agente redutor utilizado pode ser pelo menos a quantidade necessária para reduzir quimicamente todo o dióxido de cloro presente no meio líquido quando o agente redutor é libertado no meio líquido.

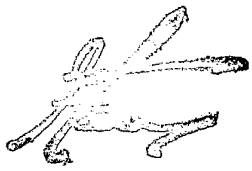
Noutra concretização, o componente ácido é incluído na composição sob uma forma substancialmente inactiva e/ou é libertado numa base de libertação retardada. Por exemplo, o enzima, o componente ácido e o componente de ajuste da acidez, podem estar presentes em conjunto num único item, isto é, uma pílula, um comprimido em camadas, ou similar. Após o item ser introduzido com o meio líquido contendo o precursor de dióxido de cloro, primeiro o enzima torna-se disponível para remover os detritos da lente a ser limpa. Nesta altura, isto é, quando o enzima está a limpar a lente, o componente ácido e o outro componente permanecem no item, efectivamente fora de contacto com o precursor de dióxido de cloro. Após um período de tempo, por ex.,um período de tempo predeterminado para o qual o item é designado, o componente acídico é libertado para o meio líquido. Isto provoca a formação de dióxido de cloro o qual, por seu lado, origina a desinfecção



da lente no meio líquido. Após um segundo período de tempo, o componente de ajuste da acidez é libertado para o meio líquido contendo a lente desinfectada, para reduzir a acidez deste meio líquido, tal como aqui descrito.

Os comprimidos, pílulas ou similares, que libertam os seus ingredientes duma forma retardada no tempo, sequencial, são bem conhecidos e podem ser produzidos utilizando tecnologia convencional. Consequentemente, não é aqui apresentada uma descrição detalhada dos referidos itens e da referida tecnologia de produção. Contudo, os referidos comprimidos, pílulas ou similares, são preferivelmente projectados para permitir a um componente tempo suficiente para executar a sua função antes da libertação de outro componente, o qual pode interferir com o funcionamente do primeiro componente. Por exemplo, se o item contém um enzima e um componente ácido, o item é preferivelmente projectado para permitir ao enzima tempo suficiente para remover pelo menos uma quantidade importante e, mais preferivelmente substancialmente todos, os detritos de pelo menos um tipo de detritos, em particular de detritos à base de proteínas, da lente no meio líquido. Noutras palavras, os referidos itens são preferivelmente projectados de modo que decorra um período de tempo suficiente entre a libertação do enzima e a libertação do componente ácido para permitir que o enzima execute a sua função de limpeza. O referido período de tempo suficiente encontra-se preferivelmente na gama de cerca de um minuto a cerca de 2 horas, mais preferivelmente de cerca de cinco minutos a cerca de uma hora.

Quer o enzima esteja ou não presente na composição (item de libertação retardada), a composição é preferivelmente projectada para permitir que o componente ácido seja libertado antes do componente de ajuste da acidez. O intervalo entre o momento da libertação do componente ácido e o momento da libertação do componente de ajuste da acidez é preferivelmente suficiente para permitir que o dióxido de cloro, o qual é formado depois da libertação do componente ácido, desinfecte a lente. Este intervalo encontra-se, preferivelmente, na gama de cerca de 1 minuto a cerca de 12 horas, mais preferivelmente de cerca de 0,2 a cerca



de 4 horas.

Os Exemplos seguintes ilustram certos aspectos do presente invento.

EXEMPLO 1

Foram preparadas duas (2) soluções aquosas contendo a mesma concentração de um produto de dióxido de cloro estabilizado, comercializado por Bio-Cide International, Inc. sob a marca registada Purogene. Uma solução tinha um pH de 6,5 e a outra solução tinha um pH de 6,0. Cada uma destas soluções foi monitorizada quanto à concentração de dióxido de cloro com o tempo.

Os resultados destes testes foram como se segue:

	pH = 6,0	pH = 6,5
	Concentração de ClO_2 ppm., em peso	Concentração de ClO_2 ppm., em peso
Tempo, Minutos		
0	0,944	0,023
30	0,601	0,094
90	0,338	0,039
120	0,318	0,258

Estes resultados indicam que a acidez aumentada (pH reduzido) tem um efeito benéfico sobre a produção rápida de dióxido de cloro a partir de precursores de dióxido de cloro. Assim, é vantajoso, por ex., para proporcionar uma desinfecção da lente mais rápida, fazer contactar a lente a ser desinfectada com um precursor de dióxido de cloro num meio líquido aquoso a um pH menor do que a gama fisiológica humana. Este tratamento pode envolver um passo de neutralização substancial a fim de preparar a lente desinfectada para utilização. Contudo, o efeito global pode ser benéfico, por ex., dado que é necessário um período de tempo global reduzido para a desinfecção eficaz da lente.

EXEMPLO 2

Foi preparada uma solução contendo água desionizada, 0,85%

(p/v) de cloreto de sódio, 0,10% (p/v) de ácido bórico, e 50 ppm, p/v, do produto de dióxido de cloro estabilizado identificado no Exemplo 1. Cada uma das concentrações do produto de dióxido de cloro estabilizado apresentadas nos Exemplos deste pedido é expressa em termos de dióxido de cloro potencial. Uma porção desta solução foi tamponada até pH 7,9, enquanto que a outra porção foi tamponada até pH 6,8. Foram adicionadas quantidades variáveis de ácido tartárico a amostras diferentes de cada uma destas porções. As amostras foram, então, testadas de acordo com o processo padrão, para determinar o valor D em relação a vários microorganismos. O valor D é definido como o período de tempo necessário para reduzir a carga ou peso microbiana por uma unidade log.

Os resultados destes testes são os seguintes:

pH = 6,8

Acido Tartárico, ppm.	30	40	50	60	70
Dióxido de Cloro Livre, ppm.	10,74	17,08	37,94	25,38	32,47

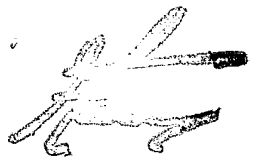
Microorganismo	Valor D Extrapolado a 23°C. min.				
S. marcescens	<0,84	<0,84	<0,84	<0,84	<0,84
S. aureus	<0,87	<0,87	<0,87	<0,87	<0,87
P. aeruginosa	<0,85	<0,85	<0,85	<0,85	<0,85
A. fumigatus	<0,83	<0,83	<0,83	<0,83	<0,83

pH = 7,9

Acido Tartárico, ppm	30	40	50	60	70
Dióxido de Cloro Livre, ppm.	0,03	0,11	0,05	0,15	0,23

Microorganismo	Valor D Extrapolado a 23°C. min.				
S. marcescens	5,13	<0,85	2,56	<0,85	2,56
S. aureus	10,17	2,54	2,54	12,24	2,54
P. aeruginosa	19,48	<0,87	2,6	<0,87	<0,87
A. fumigatus	109	109	150	162,2	70,6

Estes resultados dos Exemplos 1 e 2 indicam que o dióxido de cloro, por si próprio, pode estar presente numa quantidade sufi-



ciente, num meio líquido, para ser eficaz para desinfectar lentes de contacto. Assim, estes resultados demonstram que pode ser proporcionado dióxido de cloro suficiente, num meio líquido, particularmente a um pH reduzido, para reduzir a carga ou peso microbiana por uma ordem log num período de tempo geralmente considerado aceitável para desinfectar lentes de contacto.

EXEMPLO 3

Foi proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que inclui uma solução, um comprimido activador e um comprimido neutralizador.

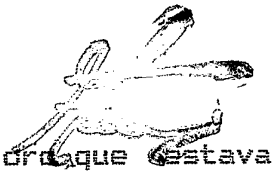
A solução era constituída por água purificada com os seguintes componentes: 0,85% (p/v) de cloreto de sódio; 0,10% (p/v) de ácido bórico; e 0,005% (p/v) do produto de dióxido de cloro estabilizado identificado no Exemplo 1. O pH desta solução é de cerca de 7,7 a 7,9.

O comprimido activador possuia a seguinte composição: 27,0 mg de ácido tartárico; 10,0 mg de carbonato de sódio anidro; 40,6 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; e 2,4 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350) (um lubrificante convencional para a produção de comprimidos).

O comprimido neutralizador possuia a seguinte composição: 3,0 mg de ácido tartárico; 21,0 mg de carbonato de sódio; 23,3 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; 1,5 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350); e 1,2 mg de N-acetilcisteína.

O comprimido activador foi colocado em 10 ml da solução e o material resultante foi monitorizado quanto ao pH e à concentração de dióxido de cloro. O dióxido de cloro surgiu em 28 ± 3 segundos. O pH do material foi registado como sendo 3,6 ± 0,1. Após 5 minutos, a concentração do dióxido de cloro era de 43,62 ± 0,38 ppm. Após 30 minutos, a concentração do dióxido de cloro era de 41,12 ± 0,92 ppm.

O comprimido neutralizador foi então colocado no material. O comprimido neutralizador dissolveu-se no material. Após agitação



do material, a cor característica do dióxido de cloro que estava presente desapareceu imediatamente. O pH da solução final era de 6,61 ± 0,03, e variou até cerca de 7 após 30 minutos. A concentração de dióxido de cloro da solução final era de 0,16 ± 0,04 ppm.

A quantidade de dióxido de cloro produzido por combinação do comprimido activador com a solução é eficaz para matar a maior parte dos microorganismos em cerca de 10 minutos ou menos, por ex., cerca de 1 a 2 minutos. A desinfecção das lentes de contacto moles pode ser efectuada em cerca de 1 a 2 minutos. Contudo, neste ponto, a solução apresenta cor e odor desagradáveis, um pH baixo, e pode conter dióxido de cloro suficiente para provocar irritação dos olhos.

O comprimido neutralizador é adicionado à solução para elevar o pH até um nível confortável e consumir o dióxido de cloro. Uma lente de contacto desinfectada pode ser retirada do sistema neutralizado e colocada directamente no olho sem irritação ou desconforto.

EXEMPLO 4

Foram preparadas três (3) soluções por combinação de quantidades variáveis de ácido tartárico com a solução identificada no Exemplo 3. As soluções foram então testadas, de acordo com o processo padrão, para determinar o valor D em relação a vários microorganismos.

Os resultados destes testes foram os seguintes:

(SEGUE TABELA)

	Solução 1 pH = 4,62 Conc.de ClO_2= 37,94 ppm.	Solução 2 pH = 4,17 Conc.de ClO_2= 39,14 ppm.	Solução 3 pH = 3,97 Conc.de ClO_2= 43,13 ppm.
Microorganismos	Valor D Extrapolado a 23°C., min.		
S. marcescens	<0,84		
S. aureus	<0,87		
P. aeruginosa	<0,85		
A. fumigatus	<0,83	0,88	<2,63
S. epidermidis		<0,87	
C. albicans		0,83	
A. niger			<2,63

Estes valores D são suficientemente curtos para que uma lente de contacto necessita estar imersa numa solução contendo dióxido de cloro a 45 ppm. durante cerca de 10 minutos ou menos, por ex., cerca de 2 a cerca de 5 minutos, para proporcionar uma desinfecção da lente aceitável.

EXEMPLO 5

Foi proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que inclui uma solução tal como a identificada no Exemplo 3, o comprimido activador identificado no Exemplo 3 é um comprimido neutralizador revestido. Este comprimido neutralizador revestido possuia a seguinte composição: 15,0 mg de ácido tartárico; 30,0 mg de carbonato de sódio anidro; 28,5 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; 3,5 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350); 3,0 mg de N-acetilcisteína; e 12,0 mg de um revestimento de libertação sustida ou retardada convencional (comercializado por Colorcon sob a marca registada Opadry).

O comprimido activador e o comprimido neutralizador revestido foram colocados, ao mesmo tempo, em 10 ml da solução. Foram efectuadas as seguintes observações. O dióxido de cloro foi primeiro detectado 31 ± 5 segundos após os comprimidos terem sido introduzidos, com a concentração de dióxido de cloro máxima ocorrendo 1 a 1,5 minutos após a introdução dos comprimidos. O

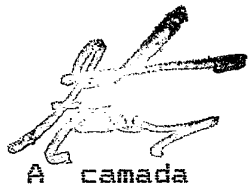
comprimido activador dissolveu-se completamente em 151 ± 11 segundos, enquanto que o comprimido neutralizador revestido começou a dissolver-se após 118 ± 3 segundos e começou a efervescer após 146 ± 5 segundos. O comprimido neutralizador revestido dissolveu-se completamente em 397 ± 7 segundos. O pH final da solução era de 6,73 ± 0,13, e a concentração de dióxido de cloro final era de 0,01 ± 0,02 ppm.

O período de tempo durante o qual uma concentração eficaz de dióxido de cloro está presente na solução é suficientemente longo para desinfectar uma lente de contacto mole. Além disso, o pH final e a concentração de dióxido de cloro final são tais que a lente desinfectada pode ser colocada no olho sem desconforto ou irritação indevidos.

EXEMPLO 6

Foi proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que incluía a solução, tal como identificada no Exemplo 3, e um comprimido com duas camadas que pesava 44 mg. Uma camada, a camada activadora, do comprimido com duas camadas continha 65% em peso de ácido tartárico; 24,09% em peso de carbonato de sódio anidro; 6,91% em peso de um agente de volume à base de sacarose ou de um açúcar, convencional, e 4% em peso de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350). A outra camada, a camada neutralizadora, do comprimido com duas camadas continha 54,29% em peso de carbonato de sódio anidro; 3% em peso de N-acetilcisteína; 26,71% em peso de um agente de volume à base de sacarose ou de agúcar, convencional; 8% em peso de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 8000); 8% em peso de hidroxi propilmetilcelulose (100 centipoise solução aquosa a 2% em peso, a 20°C). A camada activadora dissolveu-se mais rapidamente do que a camada neutralizadora.

As proporções relativas de camada activadora e de camada neutralizadora eram tais que, quando o comprimido com duas camadas foi introduzido em 10 ml da solução, foi observado o seguinte. O pH da solução caiu para 3,8 em 80 segundos depois do comprimido com duas camadas ser introduzido. A camada activadora



estava completamente dissolvida após um (1) minuto. A camada neutralizadora foi lenta a dissolver-se. O dióxido de cloro apareceu após 140 segundos e o nível de dióxido de cloro permaneceu constante (tal como permaneceu o pH da solução) até após 8 minutos, quando a solução foi agitada. Após agitação, a cor característica do dióxido de cloro desapareceu imediatamente e o pH da solução modificou-se para 8,35. Cerca de 10 a 20% do comprimido com duas camadas permaneceram não dissolvidos após 8 minutos.

Estas observações indicam que um comprimido com duas camadas pode ser estruturado para desinfectar eficazmente uma lente de contacto e de seguida recolocar o pH da solução na gama fisiológica e reduzir a concentração de dióxido de cloro na solução.

EXEMPLO 7

é proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que inclui a solução tal como identificada no Exemplo 3 e um comprimido do tipo núcleo. Este comprimido do tipo núcleo é como um comprimido dentro de um comprimido. O invólucro exterior é o activador e o núcleo interior é o neutralizador. O invólucro activador possui a seguinte composição: 27 mg de ácido tartárico; 10 mg de carbonato de sódio anidro; 60 mg de um agente de volume à base de sacarose ou de açúcar, convencional; e 3 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350). O núcleo neutralizador possui a seguinte composição: 5 mg de ácido tartárico; 35 mg de carbonato de sódio anidro; 3 mg de N-acetilcisteína; 15,2 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; e 1,8 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350).

Quando este comprimido do tipo núcleo é introduzido em 10 ml da solução, o invólucro activador dissolve-se rapidamente, e o pH baixa até 3 a 4. é produzido dióxido de cloro. Após todo o invólucro activador se ter dissolvido, por ex., em cerca de 2 a 5 minutos, o núcleo neutralizador dissolve-se de modo que, em 2 a 3 minutos adicionais, substancialmente todo o dióxido de cloro é removido da solução e o pH eleva-se até um nível confortável de cerca de 6,5 a 7,9.

Dum modo semelhante ao do sistema do Exemplo 5, o presente sistema para desinfecção é eficaz para desinfectar uma lente de contacto mole.

EXEMPLO 8

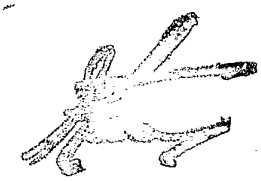
é proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que é igual ao do Exemplo 7, excepto quanto à composição do núcleo neutralizador.

No presente sistema, o núcleo neutralizador possui a seguinte composição: 8,2 mg de ácido tartárico; 57,8 mg de carbonato de sódio anidro; 4,5 mg de N-acetilcisteína; 2,4 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350); 6,39 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; e 0,71 mg de Subtilisina A (um enzima utilizado convencionalmente para limpar lentes de contacto).

Este sistema funciona duma forma semelhante à do sistema do Exemplo 7, excepto que a Subtilisina A é libertada com os outros componentes do núcleo neutralizador. Assim, após o pH da solução se ter elevado até cerca de 6,5 a 7,9, inicia-se a limpeza enzimática da lente na solução. O enzima pode ser inactivado por dióxido de cloro. Contudo, o dióxido de cloro é removido da solução de forma suficientemente rápida de modo que o enzima permaneça eficaz para limpar a lente.

EXEMPLO 9

é proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que inclui a solução identificada no Exemplo 3 e uma bolsa contendo dois tipos distintos de partículas ou esferas. As partículas activadoras possuem a mesma composição que o comprimido activador do Exemplo 3 e as partículas neutralizadoras possuem a mesma composição que o comprimido neutralizador do Exemplo 3, excepto que nenhuma das partículas contém qualquer carga/aglutinante à base de açúcar ou polietilenoglicol. Além disso, as partículas activadoras são revestidas, por ex., com um polímero de revestimento apropriado, apenas para assegurar a sua integridade. As partículas neutralizadoras são revestidas de modo que elas liber-



tem os seus componentes cerca de 5 a 7 minutos após as partículas serem introduzidas nas soluções.

A lente a ser desinfectada é colocada em 10 ml da solução. O conteúdo da bolsa é esvaziado na solução. Este sistema proporciona um padrão de concentração de dióxido de cloro e um padrão de pH da solução no tempo, semelhantes aos padrões correspondentes descritos no Exemplo 5. A lente é removida da solução eficazmente desinfectada e pronta a utilizar.

EXEMPLO 10

Foi proporcionado um sistema para desinfecção de lentes que incluia uma solução salina tamponada, um comprimido activador, uma lavagem com solução salina e uma imersão em solução salina.

A solução salina tamponada era constituída por água purificada com os seguintes componentes: 0,85% (p/v) de cloreto de sódio; e 0,10% (p/v) de ácido bórico.

O comprimido activador possuia a seguinte composição: 16,8 mg de ácido tartárico; 5,6 mg de carbonato de sódio anidro; 55,0 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; 2,4 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350); e 0,22 mg de clorito de sódio de grau técnico.

O comprimido activador foi colocado em 10 ml de solução salina tamponada. O pH da solução foi reduzido até 3,63 ± 0,24. O dióxido de cloro apareceu em cerca de um (1) minuto e a concentração de dióxido de cloro da solução dez minutos após o comprimido ter sido colocado na solução era de 6,46 ± 2,63 ppm.

Uma lente de contacto é colocada em 10 ml da solução salina tamponada. Um comprimido activador também é colocado na solução. Após cerca de 30 minutos, a lente é removida e lavada cuidadosamente com a solução salina tamponada. Finalmente, a lente é imersa em 10 ml da solução salina tamponada durante 30 minutos. A lente é eficazmente desinfectada e está pronta para utilização imediata, isto é, no olho do ser humano.

EXEMPLO 11

Foram preparadas cinco (5) soluções por combinação da solução salina tamponada identificada no Exemplo 10 com quantidades variáveis de clorito de sódio de grau técnico e ácido tartárico. As soluções foram, de seguida, testadas, de acordo com o processo padrão, para determinar o valor D em relação a vários microorganismos.

Os resultados destes testes foram os seguintes:

	Solução 1 pH = 3,81 Conc. de ClO_2= 4,61 ppm.	Solução 2 pH = 3,84 Conc. de ClO_2= 4,54 ppm.	Solução 3 pH = 3,86 Conc. de ClO_2= 4,39 ppm.
Microorganismo	Valor D Extrapolado a 23°C., min.		
C. albicans	0,5		
A. niger	10,1		
S. marcescans		0,17	
S. aureus			0,17

	Solução 4 pH = 3,86 Conc. de ClO_2= 6,32 ppm.	Solução 5 pH = 3,89 Conc. de ClO_2= 8,99 ppm.
Microorganismo	Valor D Extrapolado a 23°C., min.	
A. fumigatus	0,5	
C. albicans		0,5
A. niger		4,3

Estes valores D demonstram que concentrações reduzidas, por ex., na gama de cerca de 4 a cerca de 10 ppm, de dióxido de cloro podem ser eficazes para desinfectar uma lente de contacto desde que seja concedido um tempo de imersão suficiente, por ex., na ordem de cerca de 1 minuto a cerca de 1 hora, para que a desinfecção tenha lugar.

EXEMPLO 12

Foi proporcionado um sistema para desinfecção que incluía a solução tal como identificada no Exemplo 10 e um comprimido

activador/neutralizador. Este comprimido possuía a seguinte composição: 16,8 mg de ácido tartárico; 5,6 mg de carbonato de sódio anidro; 38,18 mg de carga/aglutinante à base de açúcar; 2,4 mg de polietilenoglicol (peso molecular de cerca de 3350); 0,11 mg de clorito de sódio de grau técnico; e 16,91 mg de carbonato de sódio anidro revestido. Este carbonato de sódio anidro foi revestido, utilizando uma composição de revestimento convencional, de tal forma que a libertação do carbonato de sódio foi retardada durante um certo tempo depois do comprimido ter sido introduzido na solução. Quando o comprimido activador/neutralizador foi introduzido em 10 ml da solução, foi observado o seguinte. A solução continha cerca de 4,5 ppm de dióxido de cloro em 10 minutos. Neste ponto o pH era de cerca de 6,0. Um pH mais baixo pode ter ocorrido antes do período de 10 minutos.

Após a desinfecção da lente com este sistema, a lente desinfectada pode ser lavada com e/ou imersa em solução salina tamponada antes da aplicação da lente no olho. Esta lavagem e/ou imersão ajusta o pH para uma gama fisiológica humana confortável.

EXEMPLO 13

é proporcionado um sistema para desinfecção de lentes o qual é igual àquele identificado no Exemplo 12, excepto que o comprimido activador/neutralizador também inclui uma quantidade eficaz de N-acetilcisteína revestida. Esta N-acetilcisteína revestida é revestida de modo a libertar a N-acetilcisteína substancialmente ao mesmo tempo que o carbonato de sódio anidro revestido é libertado.

Quando este comprimido activador/neutralizador é introduzido em 10 ml da solução, são efectuadas substancialmente as mesmas observações que foram efectuadas no Exemplo 12. Além disso, substancialmente todo o dióxido de cloro residual na solução é consumido após cerca de quatro (4) horas. Assim, utilizando este sistema não está presente substancialmente qualquer dióxido de cloro na lente de contacto desinfectada quando esta é colocada no olho.

EXEMPLO 14

Este exemplo ilustra uma concretização de limpeza/desinfecção das lentes de acordo com o presente invento.

Uma lente de contacto carregada com detritos à base de proteínas é colocada num recipiente de plástico. é adicionada ao recipiente uma quantidade, isto é, 10 ml, da solução identificada no Exemplo 3. O pH desta solução é de cerca de 7,5.

É adicionado à solução no recipiente um comprimido de libertação retardada, em camadas. O núcleo central deste comprimido contém carbonato de sódio. Uma camada intermediária deste comprimido contém ácido cítrico. A camada exterior do comprimido inclui uma quantidade de um enzima proteolítico. O comprimido é estruturado para libertar o enzima na solução imediatamente após introdução do comprimido na solução.

Além disso, este comprimido é estruturado para libertar o ácido cítrico cerca de 30 minutos depois do comprimido ser introduzido na solução e libertar o carbonato de sódio cerca de 2 horas depois do comprimido ser introduzido na solução. O comprimido é dimensionado de modo a que esteja presente enzima suficiente para remover substancialmente todos os detritos à base de proteína da lente carregada com detritos à base de proteína; esteja presente ácido cítrico suficiente para reduzir o pH da solução no recipiente até cerca de 4 quando o ácido cítrico é libertado; e esteja presente carbonato de sódio suficiente para elevar o pH da solução acidificada no recipiente até cerca de 7,5, quando o carbonato de sódio é libertado.

Depois de ser adicionado à solução, o enzima na camada exterior do comprimido é libertado e começa a atacar e remover os detritos à base de proteína da lente. Em 30 minutos, são removidos da lente substancialmente todos os detritos à base de proteína e o ácido cítrico é introduzido na solução e o pH cai até cerca de 4. é produzida uma quantidade desinfectante da lente de dióxido de cloro, a partir do precursor de dióxido de cloro na solução. Este dióxido de cloro actua para desinfectar a lente limpa. Duas horas

depois do comprimido ter sido introduzido na solução, é libertado o carbonato de sódio. Isto resulta numa elevação do pH da solução no recipiente até um valor de cerca de 7,5, dentro da gama fisiológica para humanos.

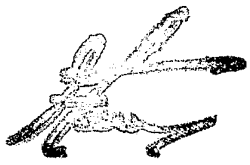
Dez horas e meia depois do comprimido ter sido adicionado à solução, a lente limpa e desinfectada é removida da solução. Após uma lavagem com solução salina tamponada, a lente está pronta a ser colocada no olho do utilizador.

Este processo de limpeza/desinfecção exige apenas um passo, em oposição aos passos de limpeza e desinfecção separados convencionais, com a necessidade de intervenção humana entre os passos. Assim, o presente sistema é muito confortável de utilizar e reduz a quantidade de tempo que o utilizador das lentes de contacto deve dispender activamente para limpar e desinfectar as suas lentes. Além disso, dado que o pH da solução e da lente se encontra dentro da gama fisiológica no fim do processo, existe um risco reduzido de irritação do olho como resultado de uma lavagem incompleta. Resumidamente, o presente sistema proporciona, de forma muito eficaz e eficiente, lentes de contacto limpas e desinfectadas, as quais podem ser utilizadas com um risco reduzido de irritação dos olhos.

Se é desejado desinfectar a lente de contacto sem a limpeza enzimática, pode ser eliminada do comprimido a camada contendo o enzima. Nesta concretização, o comprimido é estruturado para libertar o ácido cítrico substancialmente imediatamente após o comprimido ser introduzido na solução. Contudo, tal como anteriormente, o pH final da solução é de cerca de 7,5 e, consequentemente, a lente de contacto desinfectada pode se utilizada com um risco reduzido de irritação do olho.

EXEMPLO 15

É repetido o Exemplo 14, excepto que é utilizado clorito de sódio de grau técnico como precursor de dióxido de cloro. Este clorito de sódio de grau técnico possui a seguinte composição:



80% em peso de $NaClO_2$
13% em peso de NaCl
5% em peso de Na_2CO_3
2% em peso de $NaClO_3$.

O tratamento de limpeza/desinfecção combinado e a concretização de desinfecção na qual nenhum enzima está presente, proporciona uma lente de contacto eficazmente tratada, isto é, uma lente de contacto limpa e desinfectada ou uma lente de contacto desinfectada, conforme o caso, a qual pode ser utilizada com um risco reduzido de irritação do olho.

Embora este invento tenha sido descrito em relação a várias concretizações e exemplos específicos, deverá compreender-se que o invento não se encontra limitado aos mesmos e que pode ser posto em prática de várias formas dentro do âmbito das reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1 - Processo de desinfecção de uma lente de contacto, caracterizado por compreender:

o contacto de uma lente de contacto num primeiro meio liquido, com um precursor de dióxido de cloro, na presença de um componente ácido, numa quantidade suficiente para produzir dióxido de cloro na gama de cerca de 0,002 % a cerca de 3% em peso com base no volume de meio líquido e deste modo desinfectar uma lente de contacto presente no referido primeiro meio líquido, e

o contacto da referida lente de contacto desinfectada com um segundo meio líquido possuindo acidez reduzida em relação ao referido primeiro meio líquido.

2 - Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por cada um dos referidos primeiro e segundo meios líquidos ser um meio líquido aquoso, o referido contacto com o primeiro meio líquido ocorrer a um pH de cerca de 6 ou inferior e o referido segundo meio líquido ter um pH na gama de cerca de 6,5 a cerca de 8.

3 - Processo de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o referido primeiro meio líquido e o referido segundo meio serem derivados do mesmo meio líquido.

4 - Processo de acordo com qualquer das reivindicações precedentes, caracterizado por compreender ainda introduzir um componente ácido no referido primeiro líquido.

5 - Processo de acordo com qualquer das reivindicações precedentes, caracterizado por compreender ainda introduzir um componente de ajuste de acidez no referido primeiro meio líquido, sendo o referido componente de ajuste de acidez eficaz na redução da acidez do referido primeiro meio líquido ao ser libertado no referido primeiro meio líquido.

6 - Processo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o referido componente ácido e o referido componente de ajuste

de acidez serem, cada um, uma parte do mesmo item que é introduzido no referido primeiro meio líquido, sendo o referido item estruturado de modo a libertar o referido componente ácido antes da libertação do referido componente de ajuste de acidez.

7 - Processo de acordo com qualquer das reivindicações precedentes, caracterizado por o referido segundo meio líquido incluir um agente de redução numa quantidade eficaz para reduzir quimicamente pelo menos uma porção do dióxido de cloro formado a partir do referido percursor de dióxido de cloro.

8 - Processo de acordo com qualquer das reivindicações precedentes, caracterizado por compreender ainda o contacto da lente de contacto, num meio líquido, com pelo menos uma enzima capaz de remover detritos de uma lente de contacto numa quantidade suficiente para proporcionar entre cerca de 0,001 a cerca de 5 unidades Anson de actividade no referido meio líquido.

9 - Processo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por cada uma das referidas pelo menos uma enzima ser seleccionada do grupo consistindo de enzimas proteolíticas, lipases e enzimas activas sobre hidratos de carbono.

10 - Processo de preparação de um produto para desinfectar uma lente de contacto, caracterizado por compreender o contacto de um precursor de dióxido de cloro com um componente ácido num primeiro meio líquido, de modo que o produto obtido compreenda dióxido de cloro numa quantidade de cerca de 0,002 % a cerca de 3% em peso com base no volume de meio líquido e deste modo desinfectar uma lente de contacto quando esta está no referido primeiro meio líquido.

11 - Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o referido primeiro meio líquido ser um meio líquido aquoso possuindo um pH de 6 ou inferior.

12 - Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por o referido percursor de dióxido de cloro ser um

clorito de netal.

13 - Processo de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o referido clorito de metal ser um clorito de metal alcalino ou alcalino-terroso.

14 - Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o referido componente ácido ser um ácido mineral, um sal de um ácido mineral, um ácido carboxílico ou um sal de um ácido carboxílico.

15 - Processo de acordo com a reivindicação 14, caracterizado por por o referido componente ácido ser ácido nítrico, ácido sulfúrico, halogeneto de hidrogénio, ácido fosfórico ou um ácido mono ou policarboxílico possuindo de 1 a cerca de 10 átomos de carbono.

16 - Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por compreender ainda a introdução de um componente de ajuste da acidez no referido primeiro meio líquido quando a referida lente de contacto se encontra desinfectada.

17 - Processo de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por o referido componente de ajuste da acidez ser um componente básico, um componente de tampão ou uma sua mistura.

18 - Processo de acordo com a reivindicação 17, caracterizado por o referido componente de ajuste da acidez ser um borato, um fosfato dibásico, um carbonato, um bicarbonato ou uma sua mistura.

19 - Processo de acordo com a reivindicação 18, caracterizado por o referido componente de ajuste da acidez ser um sal de metal alcalino ou alcalino terroso.

20 - Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por compreender ainda a introdução no referido primeiro meio líquido, de uma enzima capaz de remover detritos da referida

lente de contacto.

21 - Processo de acordo com a reivindicação 20, caracterizado por a referida enzima ser uma protease, uma amilase, uma lipase ou uma sua mistura.

22 - Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por compreender ainda a introdução de um agente redutor no referido primeiro meio líquido para reduzir quimicamente dióxido de cloro, quando a referida lente de contacto se encontra desinfectada.

23 - Processo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o referido agente redutor ser N-acetilcisteína.

24 - Processo de acordo com qualquer das reivindicações, caracterizado por a referida enzima, o referido componente ácido e o referido componente de ajuste de acidez serem libertados seriadamente no referido primeiro líquido.

25 - Processo de acordo com a reivindicação 24, caracterizado por compreender ainda a introdução de um agente redutor no referido primeiro meio líquido para reduzir quimicamente o dióxido de cloro.

Lisboa, -4. JAN 1991

Por ALLERGAN, INC.
- O AGENTE OFICIAL -