

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

(21) **PI 0713419-3 A2**



(22) Data de Depósito: 12/06/2007
(43) Data da Publicação: 27/03/2012
(RPI 2151)

(51) *Int.Cl.:*
G02C 7/04
C08G 77/24

(54) Título: LENTES DE CONTATO DE HIDROGEL DE SILICONE UMECTÁVEIS E COMPOSIÇÕES E MÉTODOS RELACIONADOS

(30) Prioridade Unionista: 11/06/2007 US 11/761.324, 15/06/2006 US 60/804.911, 31/01/2007 US 60/887.513, 13/03/2007 US 60/894.609, 13/03/2007 US 60/894.609, 13/03/2007 US 60/894.609

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

(72) Inventor(es): Charlie Chen, Nick Manesis, Ye Hong

(74) Procurador(es): Alexandre Ferreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007013808 de 12/06/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/146299de 21/12/2007

(57) Resumo: LENTES DE CONTATO DE HIDROGEL DE SILICONE UMECTÁVEIS E COMPOSIÇÕES E MÉTODOS RELACIONADOS. São descritas lentes de contato de hidrogel de silicone tendo umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis são obtidas de produtos de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído tendo quantidades relativamente grandes de materiais removíveis ou extraíveis. As lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser obtidas de moldes de lente de contato baseados em resina não polar e sem os tratamentos superficiais ou uma rede polimérica interpenetrante de um agente umectante polimérico. Também são descritos produtos de lente, composições polimerizáveis e métodos relacionados.

"LENTE DE CONTATO DE HIDROGEL DE SILICONE UMECTÁVEIS E COMPOSIÇÕES E MÉTODOS RELACIONADOS"

Referência cruzada a pedidos relacionados

Este pedido reivindica o benefício de prioridade do pedido U.S. 60/804.911, depositado em 15 de junho de 2006, pedido U.S. 60/887.513, depositado em 31 de janeiro de 2007, pedido U.S. 60/894.609, depositado em 13 de março de 2007, e pedido U.S. 11/761.324, depositado em 11 de junho de 2007, os conteúdos completos dos quais estão aqui incorporados pela referência.

Campo da invenção

A presente invenção diz respeito a dispositivos oftálmicos de hidrogel de silicone e composições e métodos relacionados, entre outros. Mais particularmente, a presente invenção diz respeito a lentes de contato de hidrogel de silicone moldadas umectáveis, e composições e métodos relacionados.

Antecedentes da invenção

Lentes de contato de hidrogel de silicone têm se tornado populares em virtude da capacidade dos usuários de lente de contato usar tais lentes em seus olhos por períodos mais longos comparado as lentes de contato de hidrogel não silicone. Por exemplo, dependendo da lente em particular, lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser usadas ou prescritas para uso diário, uso semanal, uso quinzenal, uso mensal. Os benefícios aos usuários de lente associados com lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser atribuídos, pelo menos em parte, à combinação de componentes hidrofílicos e as propriedades hidrofóbicas de materiais poliméricos contendo silicone das lentes de contato.

Lentes de contato de hidrogel não silicone, tal como lentes de contato de hidrogel baseadas em 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA), são muitas vezes produzidas em moldes de lente de contato de resina não polar, por exemplo, moldes de lente de contato produzidos de resinas baseadas em polioleofinas. Em outras palavras, composições precursoras de lente para lentes de contato de hidrogel não silicone são polimerizadas em moldes de lente de contato de resina não polar para produzir produtos de lente polimerizados ou poliméricos baseados em HEMA. Em virtude da natureza hidrofílica dos componentes poliméricos de lentes de contato baseadas em HEMA, as lentes baseadas em HEMA são oftalmicamente compatíveis e têm umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis, mesmo apesar de ser produzidas usando moldes de resina não polar.

Ao contrário, lentes de contato de hidrogel de silicone existentes obtidas de moldes de resina não polar têm superfícies de lente hidrofóbicas. Em outras palavras, as superfícies de tais lentes de contato de hidrogel de silicone têm umectabilidade baixa e, portanto, não são oftalmicamente compatíveis ou oftalmicamente aceitáveis. Por exemplo, tais lentes de contato de hidrogel de silicone podem estar associadas com a maior deposição de lipí-

deo, da deposição de proteína, da ligação da lente na superfície ocular e da irritação geral a um usuário de lente.

Em um esforço para superar estes problemas, o tratamento superficial ou a modificação superficial de tais lentes de contato ou produtos de lente de hidrogel de silicone foram empregados na tentativa de aumentar a hidrofiliabilidade e umectabilidade das superfícies da lente. Exemplos de tratamento superficial de lentes de hidrogel de silicone incluem revestir uma superfície da lente, absorver espécies químicas na superfície da lente e alterar a natureza química ou carga eletrostática de grupos químicos na superfície da lente. Foram descritos tratamentos superficiais que incluem usar um gás de plasma para revestir a superfície de uma lente polimerizada, ou usar um gás de plasma em uma superfície de molde de lente de contato para tratar o molde antes de formar uma lente polimerizada. Infelizmente, diversos obstáculos estão associados com esta abordagem. O tratamento superficial de lentes de contato exige mais maquinário e tempo para produzir lentes de contato comparado aos métodos de fabricação que não usam os tratamentos ou modificações superficiais. Além do mais, lentes de contato de hidrogel de silicone tratadas na superfície podem exibir uma menor umectabilidade superficial a medida que a lente está sendo usada e/ou manuseada pelo usuário de lente. Por exemplo, maior manipulação de uma lente tratada na superfície pode fazer com que a superfície hidrofílica seja degradada ou desgastada.

Uma abordagem alternativa para aumentar a umectabilidade e compatibilidade oftálmica de lentes de hidrogel de silicone é polimerizar uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone na presença de uma segunda composição que compreende um agente umectante polimérico tal como polivinilpirrolidona (PVP). Estes tipos de lentes são referidos aqui como lentes de contato de hidrogel de silicone com agentes umectantes internos poliméricos, e compreendem tipicamente uma rede de polímero de interpenetração (IPN) que inclui um polímero de alto peso molecular tal como PVP. Da maneira entendida pelos versados na técnica, um IPN refere-se a uma combinação de dois ou mais polímeros diferentes, na forma de rede, pelo menos um dos quais é sintetizado e/ou reticulado na presença do outro sem nenhuma ligação covalentes entre eles. Uma IPN pode ser composta de dois tipos de cadeias formando duas redes separadas, mas em justaposição ou interpenetração. Exemplos de IPNs incluem IPNs seqüenciais, IPNs simultâneas, semi-IPNs e homo-IPNs. Embora lentes de contato de hidrogel de silicone que incluem uma IPN de um agente umectante polimérico evitem os problemas associados com o tratamento superficial, estas lentes não podem reter sua compatibilidade oftálmica, incluindo umectabilidade superficial por períodos de tempo prolongados. Por exemplo, os agentes umectantes internos, uma vez que eles não estão covalentemente ligados nos outros componentes que formam a lente polimerizada, podem sair da lente enquanto está sendo usada por um usuário de lente, e por meio disso leva com o tempo a uma menor umectabilidade superficial e maior desconforto ao u-

suário de lente.

Como uma alternativa para o tratamento superficial ou uso de um agente umectante polimérico IPN descrito anteriormente, observou-se que lentes de contato de hidrogel de silicone com umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis podem ser produzidas usando moldes de resina polar em vez de moldes de resina não polar. Por exemplo, lentes de contato de hidrogel de silicone formadas em moldes baseados em álcool de etileno vinílico ou álcool polivinílico têm umectabilidades superficiais desejadas. Um exemplo de uma resina polar utilizável usada na fabricação de moldes de lente de contato para produzir lentes de contato de hidrogel de silicone não tratadas na superfície sem um IPN de um agente umectante polimérico é uma resina de copolímeros de álcool de etileno vinílico tal como a resina de copolímero de álcool de etileno vinílico vendida sob o nome comercial SOARLITE™ pela Nippon Gohsei, Ltd. Além de sua polaridade, SOARLITE™ é descrita possuindo as seguintes características: resistência mecânica extremamente alta, propriedades anti-estáticas, baixa contratilidade quando usada em processos de moldagem, excelente resistência ao óleo e solvente, baixo coeficiente de expansão térmica e boa resistência de abrasão.

Embora moldes baseados em SOARLITE™ forneçam uma alternativa desejável para produzir lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis sem o uso de um tratamento superficial ou um agente umectante polimérico IPN, moldes de SOARLITE™ são menos deformáveis ou flexíveis que moldes de resina não polar, tais como moldes de polipropileno, e são relativamente mais difíceis de lidar comparados aos moldes de resina não polar.

Em vista do exposto, pode-se ver que existe uma necessidade de lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis que podem ser produzidas mais facilmente comparadas as lentes de contato de hidrogel de silicone obtidas de moldes de lente de contato de SOARLITE™, e que não exigem tratamento superficial ou uso de um agente umectante polimérico IPN, incluindo uma IPN de PVP, para alcançar compatibilidade oftálmica. Adicionalmente, seria altamente desejável fornecer um método para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatível, tal como uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo uma umectabilidade superficial oftalmicamente compatível, de elementos de molde de lente de contato baseados em resina não polar ou poliolefina, que supera as desvantagens das abordagens existentes. Ou seja, existe uma necessidade de um método melhor para preparar uma lente de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatível que não exige tratamento superficial do produto de lente de contato resultante nem o uso de um agente umectante polimérico IPN como parte de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável. A presente invenção satisfaz estas necessidades.

Sumário

As lentes de contato, produtos de lente, composições e métodos da presente invenção tratam das necessidades e problemas associados com lentes de contato de hidrogel de silicone existentes e seus métodos atuais de produção. Descobriu-se surpreendentemente que lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis podem ser obtidas fornecendo quantidades relativamente grandes de materiais removíveis em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído que é então extraído para remover tais materiais removíveis e hidratado para resultar em uma lente de contato de hidrogel de silicone. Um produto de lente de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído tendo um componente removível, isto é, um ou mais materiais removíveis, incluindo materiais extraíveis e similares, contêm tipicamente pelo menos cerca de 10% em peso do componente removível. O produto de lente de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído é então extraído (para remover por meio disso componentes extraíveis) e hidratado para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável, como aqui descrito. As lentes de contato de hidrogel de silicone da presente invenção têm uma permeabilidade de oxigênio, uma umectabilidade superficial, um módulo, um teor de água, fluxo iônico e desenho que permite que as lentes sejam usadas confortavelmente em um olho do paciente por períodos de tempo prolongados, tais como por pelo menos um dia, pelo menos uma semana, pelo menos duas semanas, ou cerca de um mês sem exigir remoção da lente do olho.

Em um aspecto, a presente invenção diz respeito a uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável. Tais composições precursoras são efetivas para formar as lentes de contato de hidrogel de silicone. Mediante polimerização, a formulação precursora resulta na formação de um pré-produto de lente de contato extraível hidratável. A composição precursora compreende o seguinte: (i) pelo menos cerca de 20% em peso de um macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor reativo; (ii) pelo menos cerca de 45% em peso de uma composição de monômero não contendo silício compreendendo um monômero contendo vinila hidrofílica, um monômero acrílico e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado, e (iii) um componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos.

Em uma modalidade, a composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável compreende pelo menos cerca de 25% e, preferivelmente, de cerca de 25% a cerca de 35% em peso de um macrômero de silicone de dimetilacrilóila contendo flúor reativo. Um macrômero de silicone de dimetilacrilóila contendo flúor reativo exemplar de acordo com a invenção é α - ω -bis(metacrilóilóxi etil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) (aqui também referido como M3U e tendo um número de registro CAS de 697234-74-5).

Ainda em uma outra modalidade, uma composição precursora de lente de contato de

hidrogel de silicone polimerizável da invenção compreende cerca de 45-55% em peso da composição de monômero não contendo silício. Particularmente preferido é um componente hidrofílico não contendo silício compreendendo N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila e dimetacrilato de trietileno glicol.

5 Ainda em uma outra modalidade, a composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável compreende cerca de 10% a cerca de 30% em peso de um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno. Em uma modalidade ainda mais particular, o componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende opcionalmente cerca de 0,1 a 6 partes de um agente de transferência de cadeia e cerca de 99,9 a 94
10 partes de silicone de óxido de polialquileno. Componentes extraíveis de silicone de óxido de polialquileno ilustrativos incluem copolímeros bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno tal como um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno contendo cerca de 75% em peso de óxido de etileno. Um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno como este é DBE 712 (Gelest, Morrisville, PA).

15 Reagentes de transferência de cadeia para uso nas composições, lentes e métodos aqui descritos incluem tióis, dissulfetos, organoaletois, éteres de alilóxi e álcoois de alilóxi. Em uma modalidade particularmente preferida, o reagente de transferência de cadeia é aliloxetanol.

Ainda em modalidades adicionais da invenção, uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável também pode compreender um ou mais dos
20 seguintes: um absorvente de ultravioleta, um agente de tingimento, ou um iniciador, entre outros. O absorvente de ultravioleta pode ser, por exemplo, uma hidroxibenzofenona fotopolimerizável tal como 2-hidroxi-4-acriloxietoxibenzofenona. Um agente de tingimento para uso na invenção pode ser, por exemplo, um pigmento de ftalocianina tal como ftalocianina azul. Adicionalmente, um iniciador compreendido em uma formulação precursora de lente de contato
25 de hidrogel de silicone polimerizável pode ser, por exemplo, um iniciador térmico, tal como 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila) (VAZO-52).

Ainda em uma modalidade mais específica, uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável da invenção compreende α - ω -
30 bis(metacrilatoiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)poli (ω -metóxi)poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetilmetacrilato de trietileno glicol.

Em uma modalidade preferida, uma composição precursora de acordo com a invenção compreende α - ω -bis(metacrilatoiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli
35 (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi)poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil N-metilacetamida, metacrilato de metila, dimetacrilato de trietileno glicol, e um componente extraível de copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno.

Ainda em uma modalidade adicional, o componente extraível compreende DBE 712 contendo opcionalmente aliloxietanol.

Ainda em uma modalidade mais específica de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, a razão de α - ω -Bis(metacrilóxi-etiliminocarbóxi-etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli(ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) para uma combinação de N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol com base em peso-peso varia de cerca de 0,50 a cerca de 0,65.

Em uma modalidade preferida, uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável compreende α - ω -bis(metacrilóxi-etiliminocarbóxi-etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli(ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, dimetacrilato de trietileno glicol, 2-hidróxi-4-acrilóxi-etoxibenzofenona, ftalocianina azul, 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila), e DBE 712, combinado opcionalmente com alilóxi etanol.

Porcentagens peso-peso particularmente preferidas dos componentes anteriormente descritos em uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável exemplar são cerca de 28% (p/p) α - ω -bis(metacrilóxi-etiliminocarbóxi-etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli(ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), cerca de 37% (p/p) N-vinil-N-metilacetamida, cerca de 13,5% (p/p) de metacrilato de metila, cerca de 0,16% (p/p) de dimetacrilato de etileno glicol; cerca de 0,7% (p/p) de 2-hidróxi-4-acrilóxi-etoxibenzofenona, cerca de 0,1 % (p/p) de ftalocianina azul, cerca de 0,4% (p/p) de 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila), e cerca de 20% de DBE 712, combinado opcionalmente com alilóxi etanol.

Ainda de acordo com um outro aspecto, a invenção fornece uma lente de contato de hidrogel de silicone produzida de qualquer uma das composições polimerizáveis precursoras de lente anteriormente descritas.

Ainda em um outro aspecto, a presente invenção fornece uma lente de contato de hidrogel de silicone resultante da reação de uma composição precursora de lente polimerizável como aqui descrita, sem componentes extraíveis.

De acordo com um outro aspecto, a invenção diz respeito a uma lente de contato de hidrogel de silicone produzida polimerizando uma composição precursora de lente polimerizável como aqui descrita para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída, extraíndo os componentes extraíveis da lente de contato pré-extraída para formar um produto de lente polimerizada extraído, e hidratando o produto de lente polimerizado extraído para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone. O produto de lente de contato resultante extraído hidratado possui tipicamente um teor de água em equilíbrio na faixa de cerca de 40% a cerca de 48% em peso e uma permeabilidade de oxigênio

($D_k \times 10^{-11}$) variando de cerca de 100-115 barrer.

Em uma modalidade deste aspecto da invenção, uma lente de contato de hidrogel de silicone é produzida de acordo com o método anterior, em que a composição precursora de lente polimerizável compreende um iniciador térmico, e a etapa de polimerização adicional compreende aquecer a composição precursora de lente polimerizável a uma temperatura maior que cerca de 50°C.

Em uma outra modalidade, uma lente de contato de hidrogel de silicone é produzida polimerizando uma composição precursora de lente polimerizável como descrito anteriormente, onde DBE é combinado com aliloxietano, I para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída, extraíndo o componente extraível de silicone de óxido de polialquileno da lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída para formar um produto de lente polimerizado extraído, e hidratando produtos de lente polimerizada extraídos para formar um lote de lentes de contato de hidrogel de silicone possuindo uma baixa variabilidade em qualquer uma ou mais das seguintes características: teor de água em equilíbrio, permeabilidade de oxigênio, ângulo de contato estático, ângulo de contato dinâmico, histerese, índice refrativo, fluxo iônico, módulo e limite de resistência. Por exemplo, a variabilidade em qualquer uma ou mais das características de lente antecedentes é tipicamente menor que cerca de 20%, e é preferivelmente menor que cerca de 10%, dependendo da característica ou características particulares do produto de lente. Em uma ou mais modalidades, a variabilidade em qualquer um ou mais de diâmetro de lente, teor de água em equilíbrio e/ou fluxo iônico é cerca de 5% ou menos, mais preferivelmente é cerca de 3% ou menos, e ainda mais preferivelmente é cerca de 2% ou menos.

Ainda em um outro aspecto, a presente invenção fornece uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo um teor de água em equilíbrio de pelo menos cerca de 40%, uma permeabilidade de oxigênio ($D_k \times 10^{-11}$) de cerca de 90-120 barrer.

Em uma modalidade das anteriores, é aqui fornecida é uma lente de contato de hidrogel de silicone compreendendo adicionalmente uma ou mais características selecionadas do grupo consistindo em um ângulo de contato de avanço na superfície da lente de cerca de 70 a cerca de 75 graus, um módulo de elasticidade menor que cerca de 0,7 MPa, e um fluxo iônico de cerca de $1,5-5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$.

Em certas modalidades, uma lente de contato de hidrogel de silicone de acordo com a invenção também pode possuir uma borda periférica arredondada, ou pode ser um dos seguintes: uma lente esférica, uma lente asférica, uma lente monofocal, uma lente multifocal, ou uma lente de contato tórica rotacionalmente estabilizada.

Ainda em uma outra modalidade, a invenção fornece uma lente de contato de hidrogel de silicone como aqui descrita em uma embalagem selada.

Ainda em uma modalidade adicional, uma lente de contato de hidrogel de silicone da

invenção é não tratada na superfície.

Ainda em um outro aspecto, a invenção fornece um método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável. O método inclui combinar (i) pelo menos cerca de 25% em peso de um macrômero de silicone de dimetilacrilato contendo flúor reativo (ii) pelo menos cerca de 45% em peso de uma composição de macrômero não contendo silício, e (iii) um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno, para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, em que a composição de macrômero não contendo silício compreende um monômero contendo vinila hidrofílica, um monômero acrílico e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado.

Em uma modalidade deste aspecto da invenção, o método anterior compreende adicionalmente combinar com o macrômero a composição de monômero não contendo silício e o componente extraível, um absorvente ultravioleta e um agente de tingimento. Agentes de tingimento exemplares incluem pigmentos de ftalocianina tal como ftalocianina azul. Um absorvente ultravioleta preferido é uma hidroxibenzofenona fotopolimerizável tal como 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

Em uma modalidade particular do método, a quantidade do dito macrômero de silicone de dimetilacrilato contendo flúor reativo varia de cerca de 25% a cerca de 35% em peso.

Ainda em uma outra modalidade do método, a quantidade da dita composição de monômero não contendo silício varia de cerca de 45-55% em peso.

Ainda em uma outra modalidade do método, a quantidade do componente extraível de silicone de óxido de polialquileno varia de cerca de 10% a cerca de 30% em peso. Em uma modalidade preferida do método, o macrômero de silicone de dimetilacrilato contendo flúor reativo é α - ω -bis(metacrilatoxilietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metoxipoli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) (M3U).

Ainda em uma outra modalidade do método, o componente de monômero não contendo silício compreende N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol.

Ainda em uma outra modalidade do método, o componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende adicionalmente um agente de transferência de cadeia tal como um tiol, dissulfeto, organoaleto, ou álcoois alilóxi. Em uma modalidade particularmente preferida, o reagente de transferência de cadeia é aliloxietanol.

Em uma modalidade preferida do método, o componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende cerca de 0,05 por cento em peso a cerca de 7 por cento em peso de aliloxietanol. Um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno ilustrativo é um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno, por exemplo, um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno contendo 75% em peso óxido de etileno. DBE 712

é particularmente preferido para uso como o componente extraível de silicone de óxido de polialquileno.

Ainda em uma outra modalidade do método, a etapa de combinação compreende adicionalmente combinar um iniciador com os outros componentes. Iniciadores térmicos são preferidos tal como 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila) (VAZO-52).

Ainda em um outro aspecto, é aqui fornecido um método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável. O método compreende combinar α - ω -bis(metacrilóiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol, para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável.

Em uma modalidade do método anterior, a etapa de combinação compreende adicionalmente combinar com os outros componentes um componente extraível de copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno, por exemplo, DBE 712.

Em uma modalidade do método antecedente, as quantidades relativas de aliloxietanol para DBE 712 variam de cerca de 0,1 parte a cerca de 5 partes de aliloxietanol a cerca de 99,9 partes para cerca de 95 partes de DBE 712.

Ainda em uma outra modalidade do método precedente, a etapa de combinação compreende adicionalmente combinar com os outros componentes ftalocianina azul.

Ainda em uma modalidade alternativa, a etapa de combinação compreende adicionalmente combinar com os outros componentes 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

Ainda em uma outra modalidade do método, a etapa de combinação compreende adicionar à combinação 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila).

Em uma modalidade preferida do método antecedente, a razão de α - ω -bis(metacrilóiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) para uma combinação de N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol com base em peso-peso varia de cerca de 0,50 a cerca de 0,65.

Ainda em um outro aspecto, é aqui fornecido um método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, onde o método compreende a etapa de combinar α - ω -bis(metacrilóiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli(trifluorpropilmetilsiloxano)-poli(ω -metoxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, dimetacrilato de trietileno glicol, 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, ftalocianina azul, 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila), e DBE 712 compreendendo opcionalmente aliloxietanol para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de

silicone polimerizável.

Em uma modalidade, o método antecedente inclui as quantidades relativas seguintes dos componentes: cerca de 28% (p/p) α - ω -bis(metacrilóiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-
5 poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), cerca de 37% (p/p) de N-vinil-N-metilacetamida, cerca de 13,5% (p/p) de metacrilato de metila, cerca de 0,16% (p/p) de dimetacrilato de etileno glicol, cerca de 0,7% (p/p) de 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, cerca de 0,1% (p/p) de ftalocianina azul, cerca de 0,4% (p/p) de 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila), e cerca de 20% de DBE 712 compreendendo opcionalmente alilóxi etanol.

10 Ainda em uma outra modalidade do método antecedente, a etapa de combinação resulta na formação de uma combinação de componentes, e o método compreende adicionalmente misturar a combinação de componentes para formar uma mistura.

Ainda em uma modalidade adicional, o método compreende adicionalmente filtrar a mistura.

15 Em uma modalidade anterior, o método compreende polimerizar a composição precursora de lente polimerizável para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída.

Ainda em uma outra modalidade, o método compreende adicionalmente, antes da etapa de polimerização, colocar a composição precursora de lente polimerizável em um molde
20 de lente de contato de resina não polar.

Ainda em uma modalidade adicional, o método antecedente inclui extrair a lente de contato polimerizada pré-extraída para formar um produto de lente polimerizada extraída sem componentes extraíveis, e hidratar o produto de lente polimerizada extraída para formar uma
lente de contato de hidrogel de silicone.

25 Em um outro aspecto, a presente invenção fornece um método para melhorar a potência de um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para uso na preparação de lente de contato de hidrogel de silicone. O método compreende a etapa de adição de cerca de 0,1% a cerca de 10% em peso de aliloxietanol em um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para fornecer um copolímero bloco de aliloxietanol e dimetilsiloxano
30 óxido de etileno para uso na preparação de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone.

Preferivelmente, a quantidade de aliloxietanol empregada na etapa de adição é efetiva para resultar em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone extraído hidratado tendo um fator de expansão variando de cerca de 0,90 a cerca de 1,10, tal como de cerca
35 de 0,95 a cerca de 1,05. Em pelo menos uma modalidade, o fator de expansão é de cerca de 0,98 a cerca de 1,02.

Modalidades adicionais das presentes lentes, produtos de lente, composições e

métodos ficarão aparentes a partir da descrição, figuras, exemplos e reivindicações seguintes. Como pode-se perceber pelo explicado e pela descrição seguinte, toda e qualquer característica aqui descritas, e toda e qualquer combinação de duas ou mais características, estão incluídas no escopo da presente invenção, desde que as características incluídas em uma combinação como esta não sejam mutuamente inconsistentes. Além do mais, qualquer característica ou combinação de características podem ser especificamente excluídas de qualquer modalidade da presente invenção. Aspectos e vantagens adicionais da presente invenção estão apresentados na descrição e reivindicações seguintes, particularmente quando considerados em conjunto com os exemplos e figuras em anexos.

Descrição resumida dos desenhos

A figura 1 é um diagrama de blocos ilustrando um método exemplar para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone.

A figura 2 é um diagrama de blocos ilustrando composições, produtos de lente e lentes de contato da invenção.

A figura 3 é um gráfico demonstrando o efeito do aumento do conteúdo de aliloxietanol em silicone de óxido de polialquileno usado como um componente extraível para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone em função do diâmetro do produto de lente de contato pós autoclavado hidratado extraído resultante descrito no exemplo 4.

A figura 4 é um gráfico demonstrando o efeito do aumento do conteúdo de aliloxietanol em silicone de óxido de polialquileno usado como um componente extraível para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone em função do teor de água em equilíbrio do produto de lente de contato pós autoclavado hidratado extraído resultante descrito no exemplo 4.

A figura 5 é um gráfico demonstrando o efeito do aumento do conteúdo de aliloxietanol em silicone de óxido de polialquileno usado como um componente extraível para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone em função de fluxo iônico do produto de lente de contato pós autoclavado hidratado extraído resultante como descrito no exemplo 4.

A figura 6 é um gráfico demonstrando a relacionamento entre o diâmetro da lente de contato hidratada extraída (mm) em função do percentual de componente extraível de silicone de óxido de polialquileno/aliloxietanol exemplar em composições precursoras polimerizáveis usando um macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor particular (vida em prateleira 3MU) descrito no exemplo 4.

A figura 7 demonstra o relacionamento entre diâmetro da lente de contato hidratada extraída (mm) em função do percentual de componente extraível de silicone de óxido de polialquileno/aliloxietanol exemplar em composições precursoras polimerizáveis usando um macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor particular (amarelo M3U) descrito no exemplo 4.

A figura 8 é um gráfico demonstrando o relacionamento geral entre o teor de água em equilíbrio e cada um de diâmetro e fluxo iônico, respectivamente, em produtos de lente de contato hidratadas extraídos finais produzidos de várias séries de composições precursoras polimerizáveis variando de percentual no componente extraível de silicone de óxido de polialquilenol/aliloxietanol.

Descrição detalhada

A presente invenção será descrita mais detalhadamente a seguir. Entretanto, esta invenção pode ser concebida em muitas formas diferentes e não deverá ser interpretada limitada às modalidades aqui apresentadas; mais apropriadamente, estas modalidades são fornecidas de maneira tal que esta revelação será inteira e completa, e transmitirá totalmente o escopo da invenção aos versados na técnica.

Definições

Deve-se notar que, como usado nesta especificação, as formas singulares "um", "uma", "o" e "a" incluem os referentes plurais a menos que o contexto dite claramente de outra forma. Assim, por exemplo, a referência a uma "lente de contato" inclui uma lente única, bem como duas ou mais lentes iguais ou diferentes, a referência a uma "composição precursora" refere-se a uma composição única bem como duas ou mais composições iguais ou diferentes e similares.

Na descrição e reivindicação da presente invenção, a seguinte terminologia será usada de acordo com as definições descritas a seguir.

Da maneira aqui usada, o termo "hidrogel" refere-se a um material polimérico, tipicamente uma rede ou matriz de cadeias de polímero, capaz de intumescer na água ou tornar-se intumescido com água. A rede ou matriz pode ou não pode ser reticulada. Hidrogéis referem-se a materiais poliméricos, incluindo lentes de contato, que são intumescíveis em água ou intumescidas em água. Assim, um hidrogel pode ser (i) não hidratado e intumescível em água, ou (ii) parcialmente hidratado e intumescido com água, ou (iii) completamente hidratado e intumescido com água.

O termo "substituído", por exemplo, em "alquila substituído", refere-se a uma fração (por exemplo, um grupo alquila) substituído com um ou mais substituintes não interferentes, tais como, mas sem limitações: Cicloalquila C₃-C₈, por exemplo, ciclopropila, ciclobutila e similares; halo, por exemplo, flúor, cloro, bromo e iodo; ciano; alcóxi, fenila inferior; fenila substituído e similares. Para substituições em um anel fenila, os substituintes podem estar em qualquer orientação (isto é, orto, meta, ou para).

O termo "hidrogel de silicone" ou "material de hidrogel de silicone" refere-se a um hidrogel particular que inclui um componente silício (Si) ou um componente silicone. Por exemplo, um hidrogel de silicone é preparado tipicamente combinando um material contendo silício com precursores de hidrogel hidrofílico convencionais. Uma lente de contato de

hidrogel de silicone é uma lente de contato, incluindo uma lente de contato de correção da visão, que compreende um material de hidrogel de silicone. As propriedades de uma lente de contato de hidrogel de silicone são distintas das lentes baseadas em hidrogel convencional.

Um "componente contendo silicone" é um componente que contém pelo menos uma ligação [-Si-O-Si] em um monômero, macrômero ou pré-polímero, em que cada átomo de silício pode possuir opcionalmente um ou mais substituintes de radical orgânico (R_1 , R_2) ou substituintes de radical orgânico substituído que pode ser tanto mesmo quanto diferente, por exemplo, $-\text{SiR}_1\text{R}_2\text{O}-$.

O termo "ligante" é aqui usado para referir-se a um átomo ou uma coleção de átomos usados para ligar frações que se interconectam, tais como um terminal do polímero e um bloco de unidades de repetição. Uma fração ligante pode ser hidroliticamente estável ou pode incluir uma ligação fisiologicamente hidrolizável ou enzimaticamente degradável. Ligantes preferidos são hidroliticamente estáveis.

"Opcional" ou "opcionalmente" significa que a circunstância subsequente descrita pode ou não pode ocorrer, de maneira tal que a descrição inclui casos onde a circunstância ocorre e casos onde não ocorre.

O termo "comprimento", por exemplo, com referência a uma coleção de átomos tal como em um ligante tendo um comprimento de átomo particular, por exemplo, variando de 2 a 50 átomos de comprimento, é baseado no número de átomos na cadeia mais longa da coleção de átomos, indiferente dos substituintes. Considera-se que, por exemplo, $-\text{CH}_2\text{CH}_2-$ tenha um comprimento de dois átomos de carbono, ainda que cada grupo de metileno em si contenha um total de três átomos, uma vez que os átomos de hidrogênio são substituintes no carbono e não são considerados na aproximação do comprimento geral da cadeia. Considera-se similarmente que o ligante, $-\text{O}-\text{C}(\text{O})-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}(\text{O})\text{NH}-$, possua um comprimento de cadeia de seis átomos, indicado pelo sublinhado.

"Massa molecular" no contexto de um polímero da invenção refere-se à massa molecular média nominal de um polímero, determinada tipicamente por cromatografia de exclusão por tamanho, técnicas de espalhamento de luz, ou determinação da velocidade intrínseca em 1,2,4-triclorobenzeno. Peso molecular no contexto de um polímero pode ser expresso tanto como um peso molecular de número médio quanto um peso molecular peso médio e, no caso de materiais fornecidos pelo vendedor, dependerá do fornecedor. Tipicamente, a base de quaisquer tais determinações de peso molecular pode ser facilmente fornecida pelo fornecedor, se não fornecida no material de embalagem. Tipicamente, referências aqui aos pesos moleculares de macrômeros ou polímeros referem-se ao peso molecular de peso médio. Tanto determinações de peso molecular de número médio quanto de peso médio podem ser feitas usando técnica cromatográfica de permeação em gel ou outras técnicas

cromatográficas líquidas. Outros métodos para medir valores de peso molecular também podem ser usados, tal como o uso da análise do grupo final ou a medida de propriedades coligativas (por exemplo, depressão do ponto de congelamento, elevação do ponto de ebulição ou pressão osmótica) para determinar o peso molecular de número médio ou o uso de técnicas de espalhamento de luz, ultra-centrifugação ou viscosimetria para determinar o peso molecular de peso médio.

Uma "rede" ou "matriz" de um polímero hidrofílico significa tipicamente que as reticulações são formadas entre as cadeias de polímero por ligações covalentes ou por ligações físicas, por exemplo, ligações de hidrogênio.

"Substituintes não interferentes" são aqueles grupos que, quando presentes em uma molécula, são tipicamente não reativos com outros grupos funcionais contidos na mesma molécula.

Uma substância "hidrofílica" é uma que gosta da água. Tais compostos têm uma afinidade pela água e são normalmente carregados ou têm grupos de lado polar que atraem a água.

Um "polímero hidrofílico" de acordo com a presente invenção é definido como um polímero capaz de intumescer na água, entretanto, não necessariamente sendo solúvel na água. Um "componente hidrofílico" é uma substância hidrofílica que pode ou não ser um polímero. Componentes hidrofílicos incluem aqueles que são capazes de fornecer pelo menos cerca de 20%, por exemplo, pelo menos cerca de 25% de teor de água à lente hidratada resultante quando combinada com os componentes reativos residuais.

Da maneira aqui usada, uma "lente de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatível" refere-se a uma lente de contato de hidrogel de silicone que pode ser usada no olho de uma pessoa sem que a pessoa sinta ou reporte substancial desconforto, incluindo irritação ocular e similares. Lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis têm umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis, e tipicamente não causam ou não estão associadas com intumescimento córneo, desidratação córnea ("olho seco"), lesões arqueadas epiteliais superiores ("SEALs") significante ou outro desconforto significativo.

"Substancialmente" ou "essencialmente" ou "cerca de" significam quase totalmente ou completamente, por exemplo, 95% ou mais de alguma quantidade dada.

"Alquila" refere-se a uma cadeia de hidrocarbonetos que varia tipicamente de cerca de 1 ao 20 átomos de comprimento. Tais cadeias de hidrocarbonetos são preferivelmente, mas não necessariamente, saturadas e podem ser cadeia ramificada ou reta, embora tipicamente cadeia reta seja preferida. Grupos alquila exemplares incluem metila, etila, propila, butila, pentila, 1-metilbutila, 1-etilpropila, 3-metilpentila e similares. Da maneira aqui usada, "alquila" inclui cicloalquila onde três ou mais átomos de carbono são referenciados.

Um "oligômero" é uma molécula consistindo em um número finito de subunidades de monômeros, e consiste tipicamente de cerca de 2 a cerca de 8 subunidades de monômeros.

"Alquila inferior" refere-se a um grupo alquila contendo de 1 a 6 átomos de carbono, e pode ser cadeia reta ou ramificada, exemplificada por metila, etila, n-butila, i-butila, t-butila.

Da maneira aqui usada, a "potência" de um lote particular de silicone de óxido de polialquilenos, por exemplo, óleo de silicone, é considerada como sua capacidade a uma dada concentração (e todos os outros fatores sendo iguais) de fornecer um produto de lente hidratado extraído final tendo um diâmetro que varia de 0,98 a 1,02 vezes o do molde de lente de contato empregado. Quanto maior a redução no diâmetro da lente do produto de lente final, tanto maior a "potência" do silicone de óxido de polialquilenos.

O termo "fator de expansão" da maneira aqui usada refere-se à razão do diâmetro externo de uma lente de contato de hidrogel de silicone hidratada para o diâmetro externo de uma porção de um inserto de molde de lente de contato usado para formar uma superfície formadora de lente de um molde de lente de contato. Assim, quando um inserto de molde de lente de contato tem um diâmetro externo como este de 14,2 mm e uma lente de contato de hidrogel de silicone hidratada tem um diâmetro externo de 14,2 mm, o fator de expansão para a lente de contato é 1,00.

Definições adicionais também podem ser encontradas nas seções que seguem.

Visão geral da invenção

Como previamente discutido, a invenção aqui fornecida é baseada, pelo menos em parte, na descoberta de lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis que podem ser preparadas usando métodos que evitam os problemas associados com moldes de resina polar, evitam a necessidade de procedimentos pós-polimerização elaborados e caros, e evitam os problemas associados com IPNs de agentes umectantes poliméricos. Surpreendentemente, foi descoberto que, incorporando na formulação usada para produzir as lentes de contato de hidrogel de silicone um componente particular, e então removendo este mesmo componente (junto com outros componentes não reagidos) do produto de lente de contato moldado resultante, produtos oftalmicamente compatíveis de lente de contato podem ser por meio disto produzidos.

Especificamente, os inventores descobriram um método para fornecer lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis incorporando em uma composição precursora de lente de contato de silicone polimerizável quantidades relativamente grandes de um ou mais materiais removíveis. Estes materiais conferem características desejáveis ao produto de lente de contato final resultante, mas são realmente removidos daí, por exemplo, por extração, para fornecer um produto de lente de contato extraído, que é então hidratado para resultar em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone final tendo uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável, bem como outras características benéfi-

cas como aqui descritas.

Em um aspecto relacionado, é aqui fornecido um método para melhorar a potência de um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para uso na preparação de lente de contato de hidrogel de silicone, onde o método compreende adicionar cerca de 0,1% a cerca de 10% em peso de aliloxietanol em um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para fornecer um copolímero bloco de aliloxietanol e dimetilsiloxano e óxido de etileno para uso na preparação de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone. Foi vantajosamente descoberto que a adição de aliloxietanol em um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno, por exemplo, antes de misturar com outros componentes de uma composição precursora de lente de contato polimerizável, é efetiva para "normalizar" quaisquer efeitos indesejáveis potenciais resultantes do uso de uma porção ou lote particular ou similares de copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno ou similares, para fornecer por meio disso produtos de lente finais tendo uma tolerância aceitável de variação em uma ou mais da dimensão de lente ou várias propriedades físicas.

Estes e outros aspectos notáveis da invenção são descritos e exemplificados em detalhes nas seções que seguem.

Componentes de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável

As lentes de contato de hidrogel de silicone da invenção são produzidas tipicamente do que é aqui referido como uma "composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável" ou uma "composição precursora". Uma composição precursora é uma mistura de vários reagentes usados para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone, isto é, uma mistura de reação, antes da reação que, no presente caso, é polimerização.

Uma composição precursora de acordo com a invenção compreende tipicamente pelo menos os seguintes componentes: (i) pelo menos cerca de 25% em peso de um macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor reativo, e preferivelmente de cerca de 25% em peso a cerca de 35% em peso de tal macrômero de silicone de dimetilacrilóila contendo flúor reativo

(ii) pelo menos cerca de 45% em peso de uma composição de monômero não contendo silício, e

(iii) um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno. A composição de monômero não contendo silício inclui um monômero contendo vinila hidrofílica, um monômero acrílico e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizados.

Macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor reativo

Da maneira discutida anteriormente, as lentes de contato de silicone da invenção são preparadas de uma composição precursora compreendendo um macrômero de silicone

de acrilóila contendo flúor reativo. O macrômero é tipicamente, embora não necessariamente, caracterizado como um copolímero bloco de siloxano ou um polímero tribloco, ou seja, um macrômero constituído tanto de dois quanto três diferente polímero "blocos" ou segmentos de siloxano, e tendo pelo menos um grupo acrilóila reativo em uma extremidade e, preferivelmente, tendo um grupo acrilóila reativo em ambas as extremidades do macrômero linear.

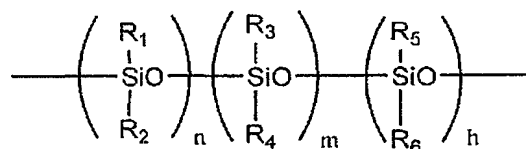
Um macrômero de silicone contendo flúor para uso na invenção possui tipicamente pelo menos um substituinte de flúor. Preferivelmente, o substituinte de flúor está presente em uma das unidades de repetição do polímero bloco, de maneira tal que o macrômero total possua mais que um átomo de flúor. Macrômeros contendo flúor preferidos são aqueles possuindo de cerca de 1% a cerca de 10% em peso de flúor e, preferivelmente, de cerca de 1 a cerca de 5% em peso de flúor.

Em geral, pelo menos um dos blocos do copolímero ou do polímero tribloco possui a unidade repetida, $-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-$, enquanto pelo menos um outro bloco compreende um átomo de silício tendo um substituinte contendo flúor, preferivelmente um substituinte fluoralquila, mais preferivelmente onde a alquila é uma alquila inferior. Nos casos onde o macrômero é um polímero tribloco, preferivelmente um bloco possui a unidade repetida, $-\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-$, um segundo bloco é um no qual o átomo de silício possui um substituinte fluoralquila, mais preferivelmente onde a alquila é alquila inferior, e um terceiro bloco possui um átomo de silício substituído com um grupo alquila compreendendo um componente hidrofílico, por exemplo, uma cadeia pequena de polietileno glicol (PEG), $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_p$. Preferivelmente, o terceiro bloco referido anteriormente compreende um átomo de silício substituído com um ligante de alquilenos covalentemente anexado ao polietileno glicol, onde o PEG é opcionalmente capeado na extremidade com um grupo de capeamento de extremidade tal como alquila ou benzila inferior, e a porção do ligante de alquilenos está próxima do átomo de silício. O segmento de polietileno glicol possui tipicamente cerca de 1 a cerca de 25 subunidades e, mais preferivelmente, cerca de 2 a cerca de 12 subunidades. Acima de tudo preferivelmente, o segmento PEG possui cerca de 4 a cerca de 10 subunidades. Os três blocos de siloxano referidos anteriormente podem estar em qualquer ordem.

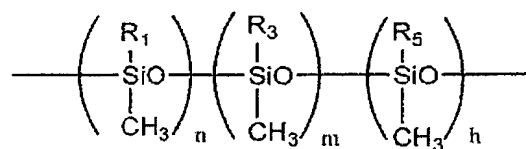
Macrômeros de silicone exemplares de acordo com o anterior estão descritos na patente U.S. 6.867.245 e na publicação de patente internacional WO 2006/026474, os conteúdos de ambas as quais são aqui incorporados pela referência. Qualquer um ou mais dos monômeros de silício aqui descritos são adequados para uso nas composições e lentes de contato da presente invenção e, em particular, aqueles contendo um bloco $(-\text{SiO}-)$ em que o átomo de silício possui um substituinte que é um alquilenos ou outra cadeia de hidrocarbonetos substituídos com um ou mais átomos de flúor.

Por exemplo, um macrômero de silicone representativo compreende os seguintes

três blocos de unidades de repetição:



onde R_1 , R_2 , R_3 , R_4 , R_5 e R_6 são cada qual independentemente selecionados de H, alquila inferior, fluoralquila, e $(-\text{CH}_2)_o(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_p\text{O}-\text{Y}$, onde as faixas de 1 a 10, p (o número de unidades de repetição de óxido de etileno) varia de cerca de 1 a cerca de 25, e Y é tanto H, alquila inferior, quanto benzila. As variáveis n, m, e h correspondem ao número de unidades de repetição de cada bloco, e cada qual varia independentemente de cerca de 3 a cerca de 200. Preferivelmente, pelo menos um grupo R covalentemente anexado ao Si-O de cada um dos blocos n, m, e h é um grupo alquila inferior e, ainda mais preferivelmente, é um grupo metila. Ou seja, preferivelmente, no bloco n, pelo menos um de R_1 ou R_2 é metila; no bloco m, pelo menos um de R_3 ou R_4 é metila, e no bloco h, pelo menos um de R_5 ou R_6 é metila. Preferivelmente, pelo menos um dos blocos n, m, e h, possui a unidade repetida - $\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}-$, onde ambos os grupos R covalentemente anexado ao silício são metila. Como uma ilustração, um macrômero preferido compreende os seguintes três blocos de polímeros,

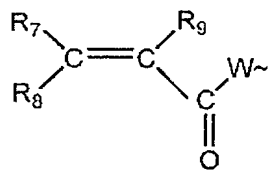


onde R_1 , R_3 , e R_5 são cada qual independentemente selecionados de -H, alquila inferior, fluoralquila (incluindo difluoralquila e trifluoralquila), e $(-\text{CH}_2)_o(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_p\text{O}-\text{Y}$, onde as faixas de 1 a 10, p (o número de unidades de repetição de óxido de etileno) variam de cerca de 2 a cerca de 12, e Y é tanto H, alquila inferior, quanto benzila, com a condição que (i) pelo menos um de R_1 , R_3 , e R_5 seja -H ou alquila inferior, (ii) pelo menos um de R_1 , R_3 , e R_5 seja fluoralquila, e (iii) pelo menos um de R_1 , R_3 , e R_5 seja $(-\text{CH}_2)_o(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_p\text{O}-\text{Y}$, onde os valores para as variáveis particulares são descritos anteriormente. Um macrômero particularmente preferido para uso na presente invenção é um compreendendo a estrutura de polímero tribloco anterior, onde R_1 é metila, R_3 é fluoralquila e R_5 é $(-\text{CH}_2)_o(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_p\text{O}-\text{Y}$, e n varia de 50 a 200, m varia de 2 a 50 e h varia de 1 a 15.

Com referência ao macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor, a porção Si-O-Si de macrômero tipicamente atinge aproximadamente mais que 20 por cento em peso, por exemplo, mais que 30 por cento em peso do peso molecular total do componente de macrô-

mero de silicone. Um macrômero de silicone da invenção compreende um grupo acrilóila e, preferivelmente, possui dois grupos acrilóila, um de cada terminação, onde um ou mais dos carbonos olefinicos da fração acrilóila é opcionalmente substituído com um radical orgânico tal como um grupo alquila.

5 Uma fração acrilóila é derivada de ácido acrílico, por exemplo,



, onde em ácido acrílico, R_7 , R_8 , e R_9 são cada qual H. Entretanto, de acordo com a presente invenção, uma fração acrilóila é uma, onde, na estrutura anterior, R_9 é H ou um grupo alquila, preferivelmente um grupo alquila inferior, e R_7 e R_8 são cada qual independentemente H, alquila, ou carboxila, com a condição que apenas um de R_7 ou R_8 possa ser carboxila. W é oxigênio ou é nitrogênio. No caso onde W é nitrogênio, a fração de acrilóila correspondente é referida como uma acrilamida. Em uma modalidade preferida, R_7 e R_8 são cada qual hidrogênio, e R_9 é alquila inferior, por exemplo, metila, etila ou propila. Preferivelmente, R_9 é metila, e as frações acrilóila referidas anteriormente estão presentes em ambas as terminações do macrômero linear. Os valores para R_7 , R_8 , e R_9 estão independente entre cada grupo acrilóila contido no macrômero. Ou seja, para macrômeros possuindo mais que um grupo acrilóila, os valores de R_7 , R_8 e R_9 para cada fração de acrilóila são independentemente selecionados. Entretanto, em uma modalidade preferida, os valores de cada um de R_7 , R_8 e R_9 são idênticos em cada um dos grupos acrilóila, de maneira tal que o macrômero é considerado homobifuncional - significando que os grupos reativos nas terminações são os mesmos. No caso em que os grupos reativos nas terminações não são os mesmos, tais macrômeros são considerados heterobifuncional. Grupos funcionais polimerizáveis de acrilóila ilustrativos que podem estar presentes nas terminações do macrômero de silicone incluem metacrilato, acrilamida e metacrilamida.

Exemplos adicionais de monômeros contendo silicone adequados são monômeros de polissiloxanilalquil(met)acrílico incluindo, sem limitação, metacrilóxi-propil tris(trimetilsiloxi) silano substituído por flúor, metilmetacrilato de pentametildissiloxanila e metil-di(trimetilsiloxi)metacrilóximetil silano.

Uma classe usada de componentes contendo silicone é um pré-polímero de poli(organosiloxano) tal como α , ω -bismetacrilóxi-propil polidimetilsiloxano substituído por flúor. Um outro exemplo é mPDMS (monometacrilóxi-propil-terminado em mono-n-butil terminado em polidimetilsiloxano) substituído por flúor.

Tipicamente, a porção de polímero de siloxano do macrômero, ou seja, um ou mais polímeros bloco de siloxano estão ligados na terminação acrilóila por ligantes interpostos.

2

—

macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor. Preferivelmente, as composições da invenção contêm de cerca de 25% a cerca de 40% em peso de macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor e, mais preferivelmente, contêm de cerca de 25% a cerca de 35% em peso do macrômero.

5 Composição de monômero sem silicone

Além do macrômero de silicone, as presentes lentes, produtos de lente e composições adicionais incluem uma composição ou componente de monômero sem silício compreendido de inúmeros aditivos. A composição de monômero não contendo silício compreende tipicamente mais de um composto hidrofílico. Componentes hidrofílicos incluem aqueles que
10 são capazes de fornecer pelo menos cerca de 20%, ou ainda pelo menos cerca de 25% de teor de água à lente hidratada resultante quando combinados com os outros componentes da formulação precursora. A composição de monômero sem silício (significando cada um dos compostos que constituem a composição de monômero) em geral constitui pelo menos cerca de 45% em peso da composição precursora de lente, com base no peso molecular de
15 cada um dos componentes da composição precursora. Preferivelmente, a composição de monômero sem silício responde por cerca de 45% a 55% em peso da composição precursora. A composição de monômero sem silício da presente invenção exclui compostos hidrofílicos que contêm um ou mais átomos de silício. Assim, a composição de monômero da presente invenção é aqui referida como uma "composição não contendo silício".

20 Monômeros que podem ser incluídos na composição de monômero sem silício possuem tipicamente pelo menos uma ligação dupla polimerizável e pelo menos um grupo funcional hidrofílico. Exemplos de ligações duplas polimerizáveis incluem ligações duplas de acrílico, metacrílico, vinila, O-vinilacetil e N-vinil lactam, N-vinilamido e similares. Tais monômeros hidrofílicos podem ser, mas não necessariamente, agentes de reticulação. Considerado um subconjunto de frações de acrilóila como descrito anteriormente, um monômero
25 "tipo acrílico" ou "contendo acrílico" ou contendo acrilato é um monômero contendo o grupo acrílico ($\text{CR}^1\text{H}=\text{CRCOW}$) em que R é H ou CH_2 , R^1 é H, alquila, ou carbonila, e W é O ou N.

O componente hidrofílico da invenção compreende em geral cada um dos seguintes
30 componentes que não contêm silício, um ou mais dos quais é hidrofílico: um monômero contendo vinila hidrofílica ($\text{CH}_2=\text{CH}-$), um monômero acrílico e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado $-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n$.

Monômeros de acrílico ilustrativos incluem N,N-dimetilacrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de glicerol, 2-hidroxietil metacrilamida, ácido metacrílico, ácido acrílico, metilmetacrilato (MMA) e misturas destes.
35

Como anteriormente declarado, a composição de monômero, incluindo todos os seus constituintes hidrofílicos e não hidrofílicos individuais, compreende pelo menos cerca

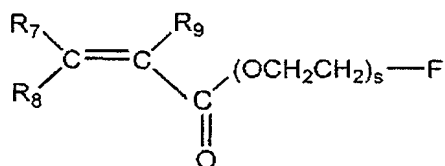
de 45% em peso da composição precursora. Assim, as porcentagens em peso de cada um dos constituintes que constituem a composição de monômero variarão nesta faixa. Preferivelmente, a composição de monômero compreende cerca de 45% a cerca de 55% em peso da composição precursora e, assim, o por cento em peso de cada um de seus constituintes variará de cerca de 0,05% a cerca de 40% em peso, ou de cerca de 0,05% a cerca de 50% em peso da composição precursora, para atingir o por cento em peso total desejado da composição precursora. Preferivelmente, o constituinte de monômero acrílico está presente em uma quantidade variando de cerca de 7% a cerca de 20% em peso da composição precursora usada para preparar o produto de lente de silicone e, ainda mais preferivelmente, está presente em uma quantidade variando de cerca de 10% a cerca de 18% em peso da composição precursora. Porcentagens em peso ilustrativas do monômero acrílico incluem o seguinte, com base na formulação precursora geral: cerca de 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, ou 18%.

Como descrito anteriormente, a composição de monômero também compreende um monômero contendo vinila hidrofílica. Monômeros que contêm vinila hidrofílica que podem ser incorporados nos materiais das presentes lentes incluem o seguinte: N-vinila lactam (por exemplo, N-vinil pirrolidona (NVP)), N-vinil-N-metil acetamida (VMA), N-vinil-N-etil acetamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinil formamida, carbamato de N-2-hidroxietil vinila, éster de N-carbóxi- β -alanina N-vinílico. Um monômero contendo vinila particularmente preferido é N-vinil-N-metil acetamida (VMA). A estrutura de VMA corresponde a $\text{CH}_3\text{C}(\text{O})\text{N}(\text{CH}_3)\text{CH}=\text{CH}_2$.

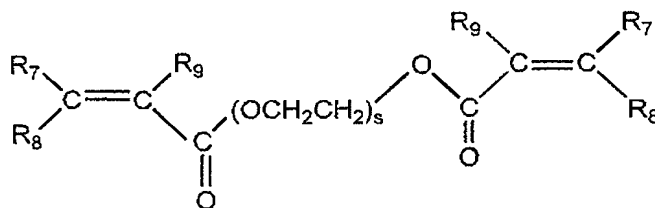
Preferivelmente, o constituinte de monômero contendo vinila da composição de monômero está presente em uma quantidade variando de cerca de 20% a cerca de 50% em peso da composição precursora usada para preparar o produto de lente de silicone e, ainda mais preferivelmente, está presente em uma quantidade variando de cerca de 25% a cerca de 42% em peso da composição precursora. Pesos representativos do monômero contendo vinila incluem o seguinte: cerca de 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, ou 42% em peso da composição precursora.

A composição de monômero compreende adicionalmente um oligômero de acrilato e óxido de etileno funcionalizados, ou seja, um oligômero de óxido de etileno possuindo cerca de 2 a cerca de 8 subunidades de monômeros de óxido de etileno contíguos ($\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}-$), e funcionalizado na extremidade com um grupo reativo tal como um acrilato. Uma ou ambas as extremidades do oligômero podem ser funcionalizadas com um grupo acrilato. Exemplos incluem um oligômero de óxido de etileno que reagiu com um ou mais equivalentes molares de um reagente capaz de introduzir um ou mais grupos acrilato reativo tanto em uma quanto em ambas as terminações do oligômero, por exemplo, metacrilato de isocianatoetila ("IEM"), anidrido metacrílico, cloreto de metacrilato ou similares, para produzir um oligômero de óxi-

do de etileno tendo um grupo acrílico em uma ou ambas as terminações. Oligômeros representativos são descritos pela seguinte fórmula generalizada:



onde s varia de 2 a cerca de 8, preferivelmente de 2 a cerca de 4, e R₉ é H ou um grupo alquila, preferivelmente um grupo alquila inferior, e R₇ e R₈ são cada qual independentemente H, alquila, ou carboxila, com a condição que apenas um de R₇ ou R₈ pode ser carboxila. Preferivelmente, R₉ é um grupo alquila inferior tal como metila, e R₇ e R₈ são cada qual H. A variável, F, é selecionada de -OH, um grupo de capeamento de extremidade tal como alcóxi, ou é um acrilato mostrado a seguir. A estrutura a seguir demonstra um oligômero de óxido de etileno homobifuncional, tendo grupos acrilato idênticos em cada terminação. Entretanto, na teoria, as frações de acrilato em cada terminação podem ser as mesmas ou podem ser diferentes.



Oligômeros de óxido de etileno acrilato funcionalizado preferidos para uso na invenção incluem monometacrilato de óxido de oligo-etileno e dimetacrilato de óxido de oligo-etileno. Um oligômero de acrilato e óxido de etileno funcionalizado preferido para uso na invenção é dimetacrilato de trimetileno glicol.

Tipicamente, o oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado está presente na composição precursora em quantidades relativamente pequenas. Por exemplo, o oligômero está presente na composição precursora em uma quantidade variando de cerca de 0,05 % em peso a cerca de 10% em peso, preferivelmente de cerca de 0,075% em peso a cerca de 5% em peso. Quantidades representativas do componente de oligômero incluem o seguinte: cerca de 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,8%, 0,9%, 1%, 2%, 3%, 4%, ou 5% em peso da composição precursora.

Componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos

Como previamente descrito, as composições precursoras da invenção incluem notavelmente um componente removível ou extraível de silicone de óxido de polialquilenos

(PAOS). (Os dois termos "removível" e "extraível" são aqui usados indiferentemente e referem-se a um componente que é removido após a polimerização da composição precursora de lente). O componente extraível PAOS da presente invenção é caracterizado como um silicone de óxido de polialquileno, onde o óxido de polialquileno pode ser polietileno glicol, polipropileno glicol, um copolímero de etileno glicol e propileno glicol, um ter-polímero de polietileno glicol e polipropileno glicol, incluindo co-polímeros bloco e polímeros tribloco. Tais silicones de óxido de polialquileno podem às vezes aqui ser referidos como óleos de silicone; o termo "óleo de silicone" da maneira aqui usada deve englobar quaisquer de tais silicones de óxido de polialquileno.

Em geral, um silicone de óxido de polialquileno é caracterizado por possuir uma espinha dorsal de polidimetilsiloxano (PDMS) na qual uma certa porcentagem dos grupos metila são substituídos por grupos polialquilenoxi descritos anteriormente. Em uma modalidade preferida, os grupos polialquilenoxi são covalentemente anexados à espinha dorsal de siloxano por meio de um espaçador. Tais espaçadores têm em geral de cerca de 2 a cerca de 12 átomos de comprimento, e são tipicamente empregados para facilitar a anexação das cadeias de óxido de polialquileno na espinha dorsal de siloxano. Espaçadores exemplares incluem cadeias de alquileno, cadeias de alquileno substituído, aminoácidos e similares. Espaçadores preferidos são grupos alquila inferior tais como etila, propila, butila, pentila, hexila, etc. Alternativamente, um silicone de óxido de polialquileno para uso aqui pode ser um copolímero bloco de óxido de etileno de dimetilsiloxano, tais como aqueles disponíveis pela Gelest (Morrisville, PA). Em geral, um silicone de óxido de polialquileno da invenção conterá pelo menos cerca de 25% em peso de óxido de polialquileno e, mais tipicamente, conterá cerca de 30% a cerca de 90% óxido de polialquileno. Silicones de óxido de polialquileno preferidos contêm cerca de 50% ou mais de óxido de polialquileno. Silicones de óxido de polialquileno ilustrativos contêm cerca de 25% (peso) de óxido de polialquileno, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, ou 85% em peso óxido de polialquileno. Em geral, materiais tendo cerca de 55% em peso ou mais de óxido de etileno são solúveis em água. Silicones de óxido de polialquileno são particularmente preferidos para uso na presente invenção na qual o óxido de polialquileno é polietileno glicol ou um co-polímero bloco de óxido de propileno-óxido de etileno.

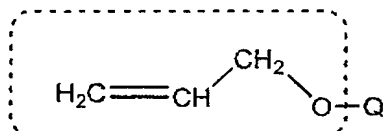
Silicones de óxido de polialquileno exemplares pode ser obtidos da Gelest (PA, USA). Silicones de óxido de polialquileno representativos incluem copolímero bloco (PDMS-co-PEG) de dimetilsiloxano (75% de óxido de etileno); copolímero bloco (PDMS-co-PPO-PEG) de dimetilsiloxano [(65-70% (60% de óxido de propileno/40% de óxido de etileno)); copolímero bloco (PDMS-co-PEG) de dimetilsiloxano (25-30% de óxido de etileno); copolímero bloco (PDMS-co-PPO-PEG) de dimetilsiloxano [(50-55% (60% de óxido de propileno/40% de óxido de etileno)); copolímero bloco (PDMS-co-PEG) de dimetilsiloxano (50-55% de óxido de etileno); copolímero bloco (PDMS-co-PPO-PEG) de dimetilsiloxano (80-85% de

óxido de etileno); e copolímero bloco (PDMS-co-PEG) de dimetilsiloxano (80% de óxido de etileno). Os silicones de óxido de polialquileno precedentes correspondem aos seguintes acrônimos (Gelest) DBE-712, DBP-732, DBE-224, DBP-534, DBE-621, DBE-821, e DBE-814 respectivamente. Um silicone de óxido de polialquileno preferido é copolímero bloco (DBE-712) de dimetilsiloxano (75% de óxido de etileno).

Embora o componente extraível PAOS possa estar presente na composição precursora em qualquer quantidade, preferivelmente, o componente extraível está presente em uma quantidade variando de cerca de 2% a cerca de 30% em peso, preferivelmente de cerca de 10% a cerca de 30% em peso. Mais preferivelmente, o componente extraível está presente em uma quantidade variando de cerca de 10% em peso a cerca de 28% em peso. Quantidades exemplares para o componente extraível na composição precursora incluem as seguintes porcentagens em peso: cerca de 10%, cerca de 12%, cerca de 15%, cerca de 20%, cerca de 25%, cerca de 29%, ou cerca de 30%.

Em certos casos, o componente removível PAOS compreende, além do silicone de óxido de polialquileno, um reagente de transferência de cadeia. Um reagente de transferência de cadeia é um que promove reação entre uma espécie radical e uma espécie não radical. Reagentes de transferência de cadeia exemplares para uso na presente invenção incluem tióis, dissulfetos, organoaleto e compostos alilóxi. Alguns exemplos ilustrativos de agentes de transferência de cadeia incluem tióis tais como butil mercaptan, lauril mercaptan, tioglicolato de octila, etileno glicol bis(tioglicolato), 1,4-butanediol bis(tiopropionato), trimetilolpropano tris(tioglicolato), trimetilolpropano tris(beta-tiopropionato), pentaeritritol tetraquis(beta-tiopropionato), e similares, dissulfetos tais como dissulfeto de difenil, haletos tais como tetracloreto de carbono, tetrabrometo de carbono, clorofórmio, diclorobenzeno e similares, e compostos alilóxi, tais como álcoois alilóxi e similares. Estes agentes de transferência de cadeia podem ser usados individualmente ou como misturas de quaisquer dos precedentes. Preferidos para uso na invenção são compostos alilóxi, ou seja, um composto compreendendo uma ou mais frações alilóxi.

Um composto compreendendo pelo menos uma fração alilóxi possui a seguinte estrutura generalizada:



onde a porção delimitada pelos pontilhados corresponde à fração alilóxi, e Q representa o restante ou resíduo da molécula pai, por exemplo, um álcool, ou qualquer molécula orgânica pequena, a qual, quando agrupada com a fração alióxi, é capaz de funcionar como

um agente de transferência de cadeia. Preferivelmente, Q é derivado de um álcool tais como etanol, propanol, butanol e similares, ou versões substituídas destes. Preferivelmente, Q é o resíduo de etanol, e possui a estrutura ($-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$), de maneira tal que o reagente de transferência de cadeia corresponde a 2-aliloxietanol.

Os inventores descobriram que a adição opcional de um reagente de transferência de cadeia em um componente extraível tais como aqueles aqui descritos é efetiva para fornecer corpos de lente de contato de silicone extraídos hidratados tendo variabilidade reduzida tanto em propriedades dimensionais quanto físicas. Assim, a adição de um agente de transferência de cadeia funciona para "normalizar" ou "micro-ajustar" as composições precursoras de lente, de maneira tal que as populações resultantes de lentes de contato extraídas hidratadas possuam tipicamente uma variabilidade menor que de 20% em qualquer uma ou mais das seguintes características: teor de água em equilíbrio, permeabilidade de oxigênio, ângulo de contato estático, ângulo de contato dinâmico (ângulo de contato de avanço ou ângulo de contato de retrocesso), histerese, índice refrativo, fluxo iônico, módulo, limite de resistência e similares. Por exemplo, variabilidade em qualquer uma ou mais das características da lente antecedente é tipicamente menor que cerca de 20%, e é preferivelmente menor que cerca de 10%, dependendo da característica ou características particulares do produto de lente. Em uma ou mais modalidades, a variabilidade em qualquer um ou mais de diâmetros de lente, teor de água em equilíbrio, e/ou fluxo iônico é cerca de 5% ou menos, mais preferivelmente é cerca de 3% ou menos e, ainda mais preferivelmente, é cerca de 2% ou menos. Preferivelmente, o diâmetro de lente entre uma população de lentes possui uma variabilidade menor que cerca de 1,5%.

Um lote ou população da maneira aqui usada refere-se a uma pluralidade de lentes de contato. Pode-se perceber que melhores valores estatísticos são alcançados quando o número de lentes de contato no lote ou população de lentes de contato é suficiente para fornecer um erro padrão significativo. Em certas situações, um lote de lentes de contato refere-se a pelo menos 10 lentes de contato, pelo menos 100 lentes de contato, pelo menos 1.000 lentes de contato, ou mais.

Assim, em um aspecto, a presente invenção fornece um método para melhorar a potência de um silicone de óxido de polialquileno, adicionando a isso cerca de 0,1% a cerca de 10% em peso de um agente de transferência de cadeia, preferivelmente um composto alilóxi e, mais preferivelmente, um álcool alilóxi para fornecer um silicone de óxido de polialquileno de reagente de transferência de cadeia para uso na preparação de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone. Preferivelmente, o agente de transferência de cadeia é adicionado em uma quantidade variando de cerca de 0,1% a cerca de 6% em peso. Da maneira aqui usada, a "potência" de um lote particular de silicone de óxido de polialquileno, por exemplo, óleo de silicone, é considerada a sua capacidade, a uma dada concentração (e

todos os outros fatores sendo iguais), de fornecer um produto de lente hidratado extraído final tendo um diâmetro externo que varia de cerca de 0,90 a cerca de 1,10, tal como de cerca de 0,95 a cerca de 1,05, do diâmetro externo de uma superfície formadora de lente de um molde de lente de contato, ou uma superfície formadora de molde de um inserto de molde de lente de contato. Em pelo menos uma modalidade, o produto de lente hidratado tem um diâmetro externo que varia de cerca de 0,98 a 1,02 vezes que do molde de lente de contato empregado ou um inserto de molde usado para formar um molde de lente de contato como este. Quanto maior a redução no diâmetro da lente do produto de lente final, tanto maior a "potência" do silicone de óxido de polialquileno. Embora o diâmetro de lente final seja uma medida da capacidade de um agente de transferência de cadeia fornecer produtos de lente de contato de silicone tendo propriedades desejáveis em uma faixa clinicamente aceitável, da maneira discutida anteriormente, sua adição a um silicone de óxido de polialquileno antes de misturar com outros componentes de uma composição precursora é adicionalmente efetivo para fornecer maior consistência (isto é, variabilidade reduzida) entre inúmeras propriedades mensuráveis do produto de lente de contato final.

Preferivelmente, uma mistura resultante de um agente de transferência de cadeia e silicone de óxido de polialquileno conterá cerca de 0,1 a cerca de 5 partes de um agente de transferência de cadeia e cerca de 99,9 a 95 partes de silicone de óxido de polialquileno. Ou seja, uma mistura de agente de transferência de cadeia - silicone de óxido de polialquileno pode conter qualquer uma das seguintes quantidades exemplares de reagente de transferência de cadeia: 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, ou 5 partes para as partes correspondentes de silicone de óxido de polialquileno, por exemplo, 99,9, 99,8, 99,7, 99,6, 99,5, 99,4, 99,3, 99,2, 99,1, 99, 98,5, 98, 97,5, 97, 96,5, 96, 95,5, ou 95, respectivamente, entre outros.

Componentes adicionais de composições precursoras de lente de contato de hidrogel de silicone

As composições precursoras de lente da invenção também podem incluir componentes adicionais, por exemplo, um absorvente ultravioleta (UV), ou absorvente de radiação ou energia UV, e/ou agente de tingimento. Um absorvente UV pode ser, por exemplo, um forte absorvente UV que exhibe valores de absorção relativamente altos na faixa de UV-A de cerca de 320-380 nanômetros, mas é relativamente transparente acima de cerca de 380 nm. Exemplos incluem hidroxibenzofenonas fotopolimerizáveis e benzotriazóis fotopolimerizáveis, tais como 2-hidróxi-4-acrilóxi-2,2,6,6-tetrametil-1,2,3,4-tetra-hidro-1,2,3,4-tetra-hidro-2H-piridin-4-one benzofenona, disponível comercialmente como CYASORB® UV416 pela Cytec Industries, 2-hidróxi-4-(2 hidróxi-3 metacrilóxi) propoxibenzofenona, e benzotriazóis fotopolimerizáveis, disponíveis comercialmente como NOR-BLOC® 7966 pela Noramco. Outros absorventes UV fotopolimerizáveis adequados para uso na invenção incluem triazinas, salicilatos, acrilatos substituídos por arila polimerizáveis etile-

nicamente insaturados e misturas destes. De maneira geral, um absorvente UV, se presente, é fornecido em uma quantidade correspondente a cerca de 0,5 por cento em peso da composição precursora a cerca de 1,5 por cento em peso da composição. Particularmente preferidas são composições que incluem cerca de 0,6% a cerca de 10 por cento em peso de absorvente UV.

As composições precursoras da invenção também podem incluir um agente de tingimento, embora tanto produtos de lente tingidos quanto limpos sejam considerados. Preferivelmente, o agente de tingimento é um corante ou pigmento reativo efetivo para fornecer cor ao produto de lente resultante. Corantes reativos são aqueles que se ligam no material de lente de hidrogel de silicone e não escorrem. Agentes de tingimento exemplares incluem o seguinte: ácido benzeno sulfônico, 4-(4,5-diidro-4-((2-metóxi-5-metil-4-((2-(sulfoxi)etil)sulfonil)fenil)azo-3-metil-5-oxo-1H-pirazol-1-il); [ácido 2-naftalenossulfônico, 7-(acetilamino)-4-hidroxil-3-((4-((sulfooxietil)sulfonil)fenil)azo)-]; [5-((4,6-dicloro-1,3,5-triazin-2-il)amino)-4-hidróxi-3-((1-sulfo-2-naftalenil)azo)-2, ácido 7-naftaleno-dissulfônico, sal de tri-sódio]; (cobre, 29H, 31H ftalocianinato(2) N₂₉, N₃₀, N₃₁, N₃₂)-; derivado de sulfo((4-((2-sulfooxi)etil)sulfonil)fenil)amino) sulfonila]; e [ácido 2,7-naftalenossulfônico, sal de 4-amino-5-hidróxi-3,6-bis(4-((2-(sulfooxi)etil)sulfonil)fenil)azo)-tetra-sódio].

Agentes de tingimento particularmente preferidos para uso na presente invenção são pigmentos de ftalocianina tais como ftalocianina azul e ftalocianina verde, óxido crômico-alumina-cobaltoso, óxidos de cromo, e vários óxidos de ferro para cores vermelha, amarela, marrom e preta. Agentes opacificantes tal como dióxido de titânio também podem ser incorporados. Para certas aplicações, uma mistura de cores pode ser empregada para melhor simulação da aparência natural da íris.

Além do mais, a presente composição precursora pode compreender um ou mais compostos iniciadores, isto é, um composto capaz de iniciar a polimerização de uma composição precursora. Iniciadores térmicos são preferidos, isto é, iniciadores tendo uma temperatura "de partida". Selecionando um iniciador térmico com uma temperatura de partida mais alta, e usando uma quantidade relativamente baixa do iniciador, é possível reduzir o fluxo iônico das presentes lentes, o que pode por meio disso impactar a quantidade de material removível que é removido ou extraído na etapa de extração. Por exemplo, um iniciador térmico exemplar empregado nas presentes composições precursoras da invenção é 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila) (VAZO®-52). VAZO®-52 possui uma temperatura de partida de cerca de 50°C, que é a temperatura na qual os componentes reativos na composição precursora começarão a polimerizar. Um outro iniciador térmico adequado para uso nas composições da invenção é azo-bis-isobutironitrila (VAZO®-8S), que tem uma temperatura de partida de cerca de 90°C. Iniciador também adequado é VAZO®-64, 2,2'-azobisisobutironitrila. Todos os iniciadores térmicos VASO aqui descritos são disponíveis

pela DuPont (Wilmington, DE). Iniciadores térmicos adicionais incluem nitrilas tais como 1,1'-azobis(cicloexanocarbonitrila) e 2,2'-azobis(2-metilpropionitrila), bem como outros tipos de iniciadores tais como aqueles disponíveis pela SigmaAldrich. Lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis pode ser obtidas de composições precursoras que compreendem cerca de 0,2-0,7 parte de VAZO-52 (ou cerca de 0,1 a cerca de 0,8 por cento em peso), ou cerca de 0,1 parte a cerca de 0,6 parte de VAZO-88 (cerca de 0,05 a cerca de 0,5 por cento em peso).

As composições precursoras da invenção também pode compreender um auxiliar de desmoldagem, ou seja, um ou mais compostos efetivos em tornar mais fácil a remoção das lentes de contato curadas de seus moldes. Auxiliares de desmoldagem exemplares incluem silicones hidrofílicos, óxidos de polialquilenos, e combinações destes.

As composições precursoras podem compreender adicionalmente um diluente selecionado do grupo consistindo em hexanol, etoxietanol, isopropanol (IPA), propanol, decanol e combinações destes. Diluentes, se empregados, estão presentes tipicamente em quantidades variando de cerca de 10% a cerca de 30% (p/p). Composições tendo concentrações relativamente mais altas de diluentes tendem a ter, mas não necessariamente, valores de fluxo iônico mais baixos, módulo reduzido, e maior alongamento, bem como BUTs de água maior que 20 segundos.

Materiais adicionais adequados para uso na fabricação de lentes de contato de hidrogel de silicone estão descritos na patente U.S. 6.867.245.

O termo "aditivo" no contexto do presente pedido refere-se a um composto ou qualquer agente químico fornecido nas presentes composições precursoras de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável ou produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído, mas que não são necessários para a produção de uma lente de contato de hidrogel de silicone. Embora talvez não seja essencial para preparar uma lente de contato de hidrogel de silicone, isto não implica de maneira alguma que uma ou mais vantagens não são transmitidas à composição precursora ou produtos de lente resultantes como um resultado da inclusão de um ou mais aditivos nas composições da presente invenção. Por exemplo, a inclusão de um aditivo removível, por exemplo, pode facilitar o processamento da lente de contato durante a fabricação desta, pode melhorar uma ou mais propriedades da lente de contato de hidrogel de silicone comparadas a uma lente de contato de hidrogel de silicone obtida da mesma composição precursora sem o aditivo, ou combinações destas. Da maneira aqui usada, um aditivo é um que é removível de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído. Por exemplo, um aditivo pode ser substancialmente sem reação (ou sem ter reagido) ou não reativo (ou não reagido) com os outros componentes da composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável, de maneira tal que o aditivo não se torna substancialmente uma parte integral covalente-

mente ligada do produto de lente polimerizada resultante. Dependendo de seu peso molecular e forma, a maioria se não todos os aditivos são extraíveis do produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada. Portanto, os aditivos nas presentes composições podem ser extraídos de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada durante um procedimento de extração. Assim, um silicone de óxido de polialquilenos, previamente descrito como um componente removível ou extraível, também é considerado um "aditivo" da maneira aqui usada.

Exemplos de aditivos, além do componente extraível PAOS, incluem, mas sem limitação, estearato de etileno glicol, monolaurato de dietileno glicol, álcoois C_2 - C_{24} e/ou aminas C_2 - C_{24} . Aditivos também podem conter um ou mais grupos de extremidade polar ou hidrofílicos tais como, mas sem limitação, hidroxila, amino, sulfidril, grupos fosfatos e carboxílicos para facilitar a miscibilidade dos aditivos com outros materiais presentes nas composições.

Aditivos podem estar na forma líquida ou sólida, e incluem agentes ou compostos hidrofóbicos ou anfífilicos.

Em certas modalidades, os aditivos podem ser referidos como diluentes, agentes substancialmente não reativos ou extraíveis. Além do componente extraível PAOS previamente descrito, as composições precursoras da invenção também podem conter diluentes alcoólicos ou não alcoólicos. Tais outros diluentes, se empregados, estão presentes tipicamente em quantidades menores que cerca de 10% (p/p). Os aditivos fornecidos nas presentes composições podem fornecer qualquer uma ou mais das seguintes funções, por exemplo, eles podem (i) auxiliar a formação de composições precursoras de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizáveis, tal como facilitando a formação de uma composição homogênea ou uma composição não separada de fase; (ii) melhorar a processabilidade dos produtos de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizados pré-extraídos, tais como facilitando a desmoldagem dos moldes de lente de contato contendo os produtos de lente de contato e/ou facilitando a remoção do produto da lente de contato de um molde de lente de contato; (iii) melhorar o controle de parâmetros físicos da lente de contato, tal como reduzindo a variabilidade no parâmetro físico da lente de contato entre uma população de lentes de contato, por exemplo, entre lotes diferentes de lentes de contato; (iv) melhorar a umectabilidade de lentes de contato, tal como melhorando a umectabilidade de uma superfície da lente de contato; (v) afetar positivamente o módulo de lentes de contato, tal como reduzindo o módulo ou aumentando o módulo, como desejado; e (vi) podem afetar positivamente o fluxo iônico das lentes de contato, tal como reduzindo o fluxo iônico de lentes de contato comparado as lentes de contato obtidas de produtos de lente que não incluem um aditivo, entre outros. Assim, aditivos fornecidos nas presentes composições podem funcionar como compatibilizantes, auxiliares de desmoldagem, auxiliares de remoção da lente, controladores de parâmetro físico, agentes melhoradores de umectabilidade, agentes de influência de módulo, agentes

redutores de fluxo iônico, ou combinações de qualquer um ou mais dos precedentes.

Um compatibilizante pode melhorar ou aumentar a miscibilidade dos componentes das presentes composições precursoras. Por exemplo, um compatibilizante pode reduzir a separação de fase associada com os polímeros contendo silício e a outra lente formando componentes comparados a formulações sem compatibilizantes.

Preferivelmente, um aditivo é distribuído homogeneamente por toda a composição de polimerização e é substancialmente, se não completamente, removido do produto polimerizado durante um procedimento de extração. As presentes lentes de contato são produzidas preferivelmente por meio disso com pouca variabilidade física ou dimensional de lote a lote, melhorando por meio disso o campo de lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis clinicamente aceitáveis.

Composições precursoras exemplares de acordo com a invenção são fornecidas nos exemplos 1, 3, e 4.

Certas modalidades das presentes composições precursoras incluem composições precursoras de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizáveis fornecidas em moldes de lente de contato de resina não polar. Outras modalidades incluem tais composições em recipientes de armazenamento, tais como garrafas e similares, ou em dispositivos dispensadores, tal como dispositivos de pipetagem manuais ou automatizados.

Método de formar uma lente de contato de hidrogel de silicone

Em geral, na produção de uma lente de contato de hidrogel de silicone, componentes de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone são cada qual pesados e então combinados. A composição precursora resultante é então tipicamente misturada, por exemplo, usando misturador magnético ou mecânico, e opcionalmente filtrada para remover particulados.

As lentes da invenção podem ser produzidas, por exemplo, como ilustrado na figura 1. A figura 1 é um diagrama de blocos ilustrando um método para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone. Em particular, a figura 1 ilustra um método de moldagem por fundição de uma lente de contato de hidrogel de silicone. Lentes de contato moldadas por fundição podem ser produzidas por si em uma forma adequada para colocação direta em um olho de uma pessoa, sem exigir trabalho de máquina adicional para modificar a lente para tornar a lente adequada para uso em um olho. As lentes de contato de hidrogel de silicone da presente invenção, produzidas usando um procedimento de moldagem por fundição tal como o procedimento ilustrado na figura 1, são aqui consideradas como "lentes de contato de hidrogel de silicone moldadas por fundição". Entende-se que as presentes lentes são "lentes de contato de hidrogel de silicone totalmente moldadas" se nenhum trabalho de máquina for usado para alterar o desenho da lente após a remoção do produto de lente de um elemento de molde.

São a seguir descritos ilustrativos de métodos para produzir lentes de contato, tais como lentes de contato de hidrogel de silicone: patente U.S. 4.121.896, 4.495.313, 4.565.348, 4.640.489, 4.889.664, 4.985.186, 5.039.459, 5.080.839, 5.094.609, 5.260.000, 5.607.518, 5.760.100, 5.850.107, 5.935.492, 6.099.852, 6.367.929, 6.822.016, 6.867.245, 6.869.549, 6.939.487, e publicação de patente U.S. 20030125498, 20050154080 e 20050191335.

Retornando à figura 1, o processo esboçado no diagrama de blocos será agora descrito resumidamente. O método ilustrado inclui uma etapa 102 de colocação de uma composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável (202, como mostrado na figura 2) sobre um elemento de molde de lente de contato ou dentro do mesmo. A composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável refere-se a uma composição pré-polimerizada ou pré-curada adequada para polimerização. Da maneira aqui usada, a presente composição polimerizável também pode ser referida como uma "mistura de monômero" ou "mistura de reação". Preferivelmente, a composição polimerizável ou composição precursora de lente não é polimerizada a nenhuma extensão significativa antes da cura ou polimerização da composição. Entretanto, em certos casos, uma composição polimerizável ou composição precursora de lente podem ser polimerizadas parcialmente antes de sofrer a cura.

As presentes composições precursoras de lente podem ser fornecidas em recipientes, dispositivos dispensadores ou moldes de lente de contato antes de um procedimento de cura ou polimerização.

Referindo-se novamente a figura 1 anterior, etapa 102, a composição precursora de lente é colocada em uma superfície formadora de lente de um elemento do molde de lente de contato fêmea. O elemento de molde de lente de contato fêmea refere-se em geral a um primeiro elemento do molde de lente de contato ou um elemento do molde de lente de contato anterior. Por exemplo, o elemento de molde de lente de contato fêmea tem uma superfície formadora de lente que define a superfície anterior ou frontal de uma lente de contato produzida do molde de lente de contato.

O primeiro elemento do molde de lente de contato é colocado em contato com um segundo elemento do molde de lente de contato para formar um molde de lente de contato tendo uma cavidade em forma de lente de contato. Portanto, o método ilustrado na figura 1 inclui uma etapa 104 de fechar um molde de lente de contato colocando dois elementos do molde de lente de contato em contato um com o outro para formar uma cavidade em forma de lente de contato. A composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável 202 está localizada na cavidade em forma de lente de contato. O segundo elemento do molde de lente de contato refere-se a um elemento do molde de lente de contato macho ou um elemento do molde de lente de contato posterior. Por exemplo, o segundo elemento do molde de lente de contato inclui uma superfície formadora de lente que define a superfície posterior

de uma lente de contato produzida no molde de lente de contato.

Da maneira aqui usada, um "molde de lente de contato de resina não polar" ou "molde de lente de contato de resina hidrofóbica" refere-se a uma molde de lente de contato que é formado ou produzido de uma resina não polar ou hidrofóbica. Assim, um molde de
5 lente de contato baseado em resina não polar pode compreender uma resina não polar ou hidrofóbica. Por exemplo, tais moldes de lente de contato podem compreender uma ou mais poliolefinas, ou podem ser formados de um material de resina poliolefina. Exemplos de moldes de lente de contato de resina não polar usados no contexto do presente pedido incluem moldes de lente de contato de polietileno, moldes de lente de contato de polipropileno e
10 moldes de lente de contato de poliestireno. Moldes de lente de contato baseados em resina não polar têm tipicamente superfícies hidrofóbicas. Por exemplo, um molde de resina não polar ou um molde de resina hidrofóbica pode ter um ângulo de contato estático de cerca de 90 graus ou mais, determinado usando o método da bolha cativa. Com ângulos de contato como estes, lentes de contato de hidrogel de silicone convencionais produzidas em tais moldes têm
15 umectabilidades superficiais clinicamente inaceitáveis.

O método inclui adicionalmente curar 106 a composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável para formar um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído 204, como mostrado na figura 2. Durante a cura, os componentes formadores de lente da composição precursora de lente de hidrogel de silicone
20 polimerizável polimerizam para formar um produto de lente polimerizado. Assim, entende-se que a cura também pode ser uma etapa de polimerização. A cura 106 pode incluir expor a composição precursora de lente polimerizável à radiação, tal como calor, ou qualquer outro meio efetivo para polimerizar os componentes da composição precursora de lente. Por exemplo, a cura 106 pode incluir expor a composição precursora de lente polimerizável às
25 quantidades polimerizantes de calor ou luz ultravioleta (UV), entre outras coisas. A cura pode ser opcionalmente realizada em um ambiente sem oxigênio. Por exemplo, a cura pode ser realizada em uma atmosfera inerte, por exemplo, em nitrogênio, argônio ou outros gases inertes.

O produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído 204
30 refere-se a um produto polimerizado antes de passar por um procedimento de extração que remove substancialmente todo(s) o(s) componente(s) removível/extraível(is) do produto polimerizado. Os produtos de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraídos podem ser fornecidos sobre moldes de lente de contato ou dentro dos mesmos, bandejas de extração, ou outros dispositivos antes de entrar em contato com uma composição de extração.
35 Por exemplo, um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído pode ser fornecido em uma cavidade em forma de lente de um molde de lente de contato após um procedimento de cura, pode ser fornecido sobre um elemento do molde de

lente de contato ou dentro do mesmo após desmoldagem do molde de lente de contato, ou pode ser fornecido sobre uma bandeja de extração ou dentro da mesma ou de outro dispositivo após um procedimento de remoção da lente e antes de um procedimento de extração. O produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído inclui um componente formador de lente, tal como uma rede ou matriz polimérica contendo silício na forma de uma lente, e um componente removível que pode ser removido do componente formador de lente. O componente removível inclui, além do componente extraível PAOS, monômeros e oligômeros sem ter reagido, monômeros parcialmente reagidos, ou outros agentes que não foram covalentemente anexados ou imobilizados de outra forma em relação ao componente formador de lente. O componente removível também podem incluir um ou mais aditivos, incluindo aditivos orgânicos, incluindo diluentes, que podem ser extraídos do produto de lente polimerizada durante um procedimento de extração, como previamente discutido. Assim, materiais que podem compreender o componente removível incluem não apenas um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno, mas também podem incluir polímeros não reticulados, reticulados, lineares e/ou ramificados de materiais extraíveis que não são reticulados ou imobilizados de outra forma em relação à espinha dorsal do polímero, rede, ou matriz do corpo da lente.

Além do mais, o componente removível pode incluir outros materiais, tais como materiais voláteis, que podem ser removidos passiva ou ativamente do produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído antes da extração. Por exemplo, uma porção do componente removível pode evaporar entre a etapa de desmoldagem e a etapa de extração.

Após a cura das composições polimerizáveis precursoras de lente, a desmoldagem do molde de lente de contato é realizada. A desmoldagem refere-se ao processo de separar dois elementos de molde, tais como elementos de molde macho e fêmea, de um molde contendo um produto de lente de contato polimerizada pré-extraído ou dispositivo polimerizado. O produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído está localizado em um dos elementos de molde desmoldados. Por exemplo, o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pode estar localizado no elemento de molde macho ou no elemento de molde fêmea.

O produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído é então separado do elemento do molde de lente de contato sobre o qual ele está localizado durante a etapa de remoção da lente, mostrada na figura 1. O produto de lente de contato polimerizado pré-extraído pode ser removido da lente do elemento de molde macho ou do elemento de molde fêmea, dependendo em qual elemento de molde o produto de lente de contato polimerizado permanece aderido durante a desmoldagem do molde de lente de contato.

Após a remoção da lente dos produtos de lente de contato de hidrogel de silicone pré-extraído, o método inclui extrair 112 materiais extraíveis do produto de lente de contato de hidrogel de silicone pré-extraído. A etapa de extração 112 resulta em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone extraído 206, mostrado na figura 2. A etapa de extração 112 refere-se a um procedimento no qual um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído entra em contato com um ou mais composições de extração, e pode envolver uma etapa de extração única ou várias extrações sequenciais. Por exemplo, um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado ou um lote de produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado é colocado em contato com um ou mais volumes de um meio de extração líquido ou meios de extração líquidos. Os meios de extração incluem tipicamente um ou mais solventes. Por exemplo, os meios de extração incluem etanol, metanol, propanol e outros álcoois. Meios de extração também podem incluir misturas de álcoois e água, tal como uma mistura de 50% de etanol e 50% de água deionizada, ou uma mistura de 70% de etanol e 30% de água deionizada, ou uma mistura de 90% de etanol e 10% de água deionizada. Alternativamente, os meios de extração podem ser substancial ou totalmente sem álcool e podem incluir um ou mais agentes que facilitam a remoção de componentes não reagido hidrofóbicos de um produto de lente de hidrogel de silicone polimerizado. Por exemplo, os meios de extração podem compreender, consistir essencialmente, ou consistir totalmente de água, soluções tampões e similares. A extração 112 pode ser conduzida em várias temperaturas, incluindo temperatura ambiente. Por exemplo, extração pode ocorrer a temperatura ambiente (por exemplo, cerca de 20°C), ou ela pode ocorrer a uma temperatura elevada (por exemplo, de cerca de 25°C a cerca de 100°C). Além do mais, em certas modalidades, a etapa de extração 112 pode incluir colocar em contato os produtos de lente com uma mistura de álcool e água, que pode, em certos casos, compreender a última etapa de um procedimento de extração multi etapas.

Após extrair o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído para fornecer um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado extraído, o método inclui hidratar 114 o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada extraído. A etapa de hidratação 114, por exemplo, pode incluir colocar em contato um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado extraído ou um ou mais lotes de tais produtos com água ou uma solução aquosa para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone hidratada 208, mostrada na figura 2. Como um exemplo, o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado extraído pode ser hidratado colocando em dois ou mais volumes separados de água, incluindo água deionizada. Em certas modalidades, a etapa de hidratação 114 é combinada com a etapa de extração 112, de maneira tal que ambas as etapas são realizadas em uma estação única em uma linha de produção de lente de contato. A etapa de hidratação 114 pode ser realizada em um recipien-

te a temperatura ambiente, ou a uma temperatura elevada e, se desejado, a uma pressão elevada. Por exemplo, a hidratação pode ocorrer na água a uma temperatura de cerca de 120°C (por exemplo, 121° C) e a uma pressão de 103 kPa (15 psi).

Assim, como evidente pelo exposto, o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído e o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado extraído são considerados produtos ou elementos intumescíveis em água, e a lente de contato de hidrogel de silicone hidratada é considerada um produto ou elemento que é intumescido com água. Da maneira aqui usada, uma lente de contato de hidrogel de silicone refere-se a um elemento de hidrogel de silicone que passou por uma etapa de hidratação. Assim, uma lente de contato de hidrogel de silicone pode ser uma lente de contato de hidrogel de silicone completamente hidratada, uma lente de contato de hidrogel de silicone parcialmente hidratada, ou uma lente de contato de hidrogel de silicone desidratada. Uma lente de contato de hidrogel de silicone desidratada refere-se a uma lente de contato que passou por um procedimento de hidratação e que foi subsequente desidratada para remover água da lente.

Após hidratar o produto de lente de contato de hidrogel de silicone extraído para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone, o método inclui uma etapa 116 de embalar a lente de contato de hidrogel de silicone 208. Por exemplo, a lente de contato de hidrogel de silicone 208 pode ser colocada em uma embalagem tipo ampola ou outro recipiente adequado que inclui um volume de um líquido, tal como uma solução salina, incluindo soluções de salina tamponada. Exemplos de líquidos adequados para as presentes lentes incluem salina tamponada com fosfato e salina tamponada com borato. A embalagem tipo ampola ou recipiente é então selada, e subsequente esterilizada, como mostrado na etapa 118. Por exemplo, a lente de contato de hidrogel de silicone embalada pode ser exposta a quantidades esterilizantes de radiação, incluindo calor, tal como por autoclavação, radiação gama, radiação de feixe e radiação ultra violeta.

Propriedades de lentes de hidrogel de silicone

Da maneira discutida anteriormente, as composições e métodos aqui fornecidos fornecem lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis. Um produto de lente de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído tendo um componente removível como aqui descrito é extraído e hidratado para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável. As presentes lentes têm uma permeabilidade de oxigênio, uma umectabilidade superficial, um módulo, um teor de água, fluxo iônico, um desenho e combinações destes, que permitem as presentes lentes ser usadas confortavelmente em um olho do paciente por períodos de tempo prolongados, tais como por pelo menos um dia, pelo menos uma semana, pelo menos duas semanas, ou cerca de um mês sem exigir remoção da lente do olho.

Da maneira aqui usada, uma "lente de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatível" refere-se a uma lente de contato de hidrogel de silicone que pode ser usada no olho de uma pessoa sem que a pessoa sinta ou reporte substancial desconforto, incluindo irritação ocular e similares. Lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compa-
 5 tíveis têm umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis e tipicamente não causam ou não estão associadas com intumescimento córneo, desidratação córnea ("olho seco"), lesões arqueadas epiteliais superiores ("SEALS ") significante, ou outro desconforto signifi-
 10 cante. Uma lente de contato de hidrogel de silicone que tem uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável refere-se a uma lente de contato de hidrogel de silicone que não afeta adversamente o filme lacrimal do olho de um usuário de lente a um grau que faz com
 que o usuário de lente sinta ou reporte desconforto associado com localização ou uso da lente de contato de hidrogel de silicone em um olho. Lentes de contato de hidrogel de silicone oftalmicamente compatíveis satisfazem exigências de aceitabilidade clínica para lentes de contato de uso diário ou uso prolongado.

As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone compreendem corpos de len-
 15 te que têm superfícies, tais como uma superfície anterior e uma superfície posterior, com umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis (OASW). Umectabilidade refere-se a hidrofiliabilidade de uma ou mais superfícies de uma lente de contato. Em uma medida, uma superfície de uma lente pode ser considerada umectável, ou pode ser considerada possuir
 20 uma umectabilidade oftalmicamente aceitável, se a lente recebe uma pontuação de 3 ou mais em um ensaio de umectabilidade conduzido como a seguir. Uma lente de contato é mergulhada em água destilada, removida da água, e o período de tempo que o filme de água leva para retroceder da superfície de lente é determinado (por exemplo, tempo de que-
 25 bra da água (BUT de água, ou WBUT)). O ensaio fornece graus para lentes em uma escala linear de 1-10, onde uma pontuação de 10 refere-se a uma lente na qual uma gota leva 20 segundos ou mais para retroceder da lente. Pode-se considerar que uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo um BUT de água maior que 5 segundos, tal como pelo menos 10 segundos ou mais desejavelmente pelo menos cerca de 15 segundos, possua um umectabi-
 30 lidade superficial oftalmicamente aceitável, embora a avaliação *in vitro* de WBUT seja ape- nas uma medida ou indicação de OASW. Alternativamente, OASW pode ser avaliada *in vi-*
 vo. Considera-se que uma lente possua um OASW se a lente puder ser usada no olho de um paciente por pelo menos seis horas sem desconforto ou irritação reportada pelo paciente.

A umectabilidade também pode ser determinada medindo um ângulo de contato em uma ou ambas as superfícies de lente. O ângulo de contato pode ser um ângulo de contato
 35 dinâmico ou estático. Ângulos de contato menores referem-se em geral a melhor umectabili- dade de uma superfície da lente de contato. Por exemplo, uma superfície umectável de uma lente de contato de hidrogel de silicone pode ter um ângulo de contato menor que cerca de

120 graus. Entretanto, em certas modalidades das presentes lentes, as lentes têm um ângulo de contato não maior que 90 graus e, em modalidades adicionais, as presentes lentes de contato de hidrogel de silicone têm ângulo de contato de avanços menor que cerca de 80 graus e, ainda mais preferivelmente, menor que cerca de 75 graus.

5 As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone compreendem corpos de lente tendo umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis. Por exemplo, um corpo de lente das presentes lentes de contato de hidrogel de silicone possui tipicamente uma superfície anterior e uma superfície posterior, cada superfície tendo uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável.

10 Em uma modalidade, um corpo de lente de uma lente de contato de hidrogel de silicone compreende um material de hidrogel de silicone. O corpo de lente tem um peso seco não maior que 90% do peso seco do corpo de lente antes da extração. Por exemplo, um corpo de lente de produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído pode ter um peso seco de X. Após um procedimento de extração, o corpo de lente
15 do produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado extraído tem um peso seco menor ou igual a 0,9X. Da maneira discutida anteriormente, o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído, durante a etapa de extração, pode ser colocado em contato com volumes de solventes orgânicos múltiplos, seguido por uma etapa de hidratação para produzir uma lente de contato de hidrogel de silicone. A lente de contato de
20 hidrogel de silicone hidratada é então desidratada e pesada para determinar o peso seco do corpo de lente da lente de contato de hidrogel de silicone.

Por exemplo, em certos métodos, um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído é removido da lente de um elemento do molde de lente de contato e é pesado para fornecer peso seco do produto de lente de contato de hidrogel de
25 silicone polimerizada pré-extraído. O produto de lente pré-extraído é então colocado em contato com álcool por cerca de 6 horas e então é hidratado com água. A lente hidratada é então seca a cerca de 80° C por cerca de 1 hora, e então seca a vácuo a cerca de 80° C por cerca de 2 horas. A lente seca é pesada para determinar o peso seco do corpo de lente da lente de contato de hidrogel de silicone. Os pesos secos são então comparados para determi-
30 nar a quantidade de material extraível presente no produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído. Um produto de lente polimerizada pré-extraído tendo um conteúdo de componente extraível de cerca de 40% produz um corpo de lente de uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo um peso seco que é cerca de 60% do produto de len-
35 te pré-extraído. Um produto de lente polimerizada pré-extraído tendo um conteúdo de componente extraível de cerca de 70% produz um corpo de lente de uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo um peso seco que é cerca de 30% do produto de lente pré-extraído, e assim por diante.

A quantidade de conteúdo de componente extraível ou extraíveis, presente em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído, pode ser determinado usando a seguinte equação:

$$E = ((\text{Peso seco do produto de lente pré-extraído} - \text{Peso seco de lente de contato desidratada e extraída}) / \text{Peso seco do produto de lente pré-extraído}) \times 100.$$

E é a porcentagem de extraíveis presentes no produto de lente pré-extraído,

Por exemplo, um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído pode ter um peso seco de cerca de 20 mg. Se uma lente de contato de hidrogel de silicone obtida de tal produto tem um peso seco de cerca de 17 mg, esta lente de contato de hidrogel de silicone compreende um corpo de lente tendo um peso seco que é 85% do peso seco do produto de lente pré-extraído. Pode-se entender que um produto de lente pré-extraído como esta tem um conteúdo de componente extraível de cerca de 15% (p/p). Como um outro exemplo, um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída pode ter um peso seco de cerca de 18 mg, e se a lente de contato de hidrogel de silicone desidratada obtida do produto de lente tem um peso seco de cerca de 13 mg, a lente de contato de hidrogel de silicone compreende um corpo de lente tendo um peso seco que é cerca de 72% do produto de lente pré-extraído. Um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído como este tem um conteúdo de componente extraível de cerca de 28% (p/p).

Em certas modalidades, o peso seco do corpo de lente da lente de contato de hidrogel de silicone (isto é, uma lente de contato de hidrogel de silicone que passou por um procedimento de extração e hidratação) é maior que 40% do peso seco do corpo de lente antes da extração. Por exemplo, o peso seco do corpo de lente pós-extraído pode ser de cerca de 40% a cerca de 90% do peso seco do corpo de lente pré-extraído. Algumas modalidades das presentes lentes compreendem corpos de lente tendo um peso seco de cerca de 50% a cerca de 80% do peso seco do corpo de lente pré-extraído.

Com aqui discutido, lentes de contato de hidrogel de silicone obtidas de composições precursoras de lente ou produtos de lente de contato de hidrogel de silicone pré-extraído que não têm um componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos (por exemplo, produtos de lente obtidos de "formulações a granel"), podem possuir umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis quando o conteúdo de componente extraível no produto de lente pré-extraído (por exemplo, reagentes não reagidos tais como polímeros lineares não reticulados, reticulados ou ramificados de materiais extraíveis que não são reticulados ou imobilizados de outra forma em relação à espinha dorsal do polímero, rede ou matriz do corpo de lente) é maior que 10%, tal como pelo menos 15%, pelo menos 20%, pelo menos 25% ou mais. Os requerentes descobriram que a inclusão de um ou mais aditivos removíveis/extraíveis na composição precursora ou no produto de lente pré-extraído polime-

rizado aumenta o conteúdo de componente extraível comparado aos produtos de lente de formulação a granel, e resulta em lentes de contato de hidrogel de silicone com umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis.

Embora o presente produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada
5 pré-extraído tenha quantidades relativamente grandes de materiais extraíveis, as formas extraídas das presentes lentes de contato de hidrogel de silicone têm muito pouco material extraível nos corpos de lente resultantes. Em certas modalidades, a quantidade de materiais extraíveis que permanece em uma lente extraída é de cerca de 0,1% a cerca de 4%, tal como cerca de 0,4% a cerca de 2% (p/p). Estes materiais adicionais extraíveis podem ser de-
10 terminados colocando em contato uma lente de contato extraída com um volume adicional de um solvente forte, tal como clorofórmio.

Além do mais, visto que o componente extraível está presente e é distribuído através da composição precursora de lente de hidrogel de silicone polimerizável e do produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraído, os produtos de lente e
15 presentes lentes de contato podem ser distinguidos de lentes de contato de hidrogel de silicone tratadas na superfície. Visto que o componente extraível é extraível dos produtos de lente e é substancialmente ausente na lente de contato hidratada, os presentes produtos de lente e lentes de contato podem ser distinguidos de lentes de contato de hidrogel de silicone que têm um agente umectante polimérico IPN.

20 As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone podem compreender corpos de lente obtidos de moldes de lente de contato de resina não polar que têm morfologias superficiais substancialmente idênticas quando examinados em estados hidratados e desidratados. Além do mais, tais corpos de lente hidratados podem ter uma rugosidade superficial que é ligeiramente menor que a rugosidade superficial dos corpos de lente desidratados. Por
25 exemplo, os corpos de lente das presentes lentes podem ter superfícies que incluem picos medidos em nanômetros que são aparentes durante a análise de dados de rugosidade de valor quadrado médio (CMS) das superfícies da lente. Os corpos de lente podem compreender regiões entre tais picos que intumescem diferencialmente comparados aos picos para fornecer uma rugosidade reduzida, mas uma morfologia superficial substancialmente similar.
30 Por exemplo, embora a altura dos picos possa ser reduzida a medida que o corpo de lente é hidratado, a forma do pico permanece substancialmente a mesma.

Além do mais, ou alternativamente, modalidades das presentes lentes de contato de hidrogel de silicone moldadas em resina não polar podem compreender corpos de lente que têm domínios ricos em silício e domínios pobres em silício visualmente identificáveis
35 quando vistos com um microscópio eletrônico, tal como um microscópio eletrônico de varredura, um microscópio eletrônico de transmissão ou um microscópio eletrônico de transmissão e varredura. Pode-se entender que os domínios pobres em silício são regiões na lente

que são substancial ou totalmente sem silício com base em análise química. Os domínios pobres em silício podem ser maiores que tais domínios nas lentes de contato de hidrogel de silicone tratadas na superfície ou lentes de contato de hidrogel de silicone que compreendem um IPN de um agente umectante polimérico. Os tamanhos dos domínios ricos em silício, domínios pobres em silício, ou ambos podem ser determinados usando software e dispositivos de análise de imagem convencional, tais como sistemas de análise de imagens disponíveis pela Bioquant (Tennessee). Os sistemas de software de análise de imagem podem ser usados para delinear as bordas dos domínios ricos em silício e pobres em silício e determinar áreas seccionais transversais, diâmetros, volumes e similares dos domínios. Em certas modalidades, os domínios pobres em silício têm áreas seccionais transversais que são pelo menos 50%, pelo menos 60%, pelo menos 70%, pelo menos 80%, ou pelo menos 90% maior que domínios pobres em silício de outras lentes de contato de hidrogel de silicone.

Tipicamente, os corpos de lente presentes não têm um tratamento superficial que forneça uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável. Em outras palavras, um corpo de lente das presentes lentes de contato de hidrogel de silicone, em uma modalidade, é um corpo de lente não tratado na superfície. Em outras palavras, o corpo de lente é produzido sem tratamento superficial do corpo de lente para fornecer uma umectabilidade superficial oftalmicamente aceitável. Por exemplo, corpos de lente ilustrativos não incluem um tratamento de plasma ou um revestimento adicional fornecido para tornar a superfície do corpo de lente mais oftalmicamente aceitável. Entretanto, visto que as presentes lentes têm umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis em virtude da quantidade de materiais removíveis presentes nos produtos de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraídos, algumas modalidades podem incluir os tratamentos superficiais, se desejado.

Certas modalidades das presentes lentes compreendem corpos de lente que são elementos moldados por fundição obtidos de um molde de lente de contato de resina não polar. Um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada refere-se a um produto que foi polimerizado ou curado em um molde de lente de contato de resina não polar. Ou, colocado de uma outra maneira, o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado é produzido em um molde de lente de contato de resina não polar. Com aqui discutido, tais moldes de lente de contato são moldes que são produzidos usando materiais de resina não polar ou hidrofóbica, ou baseados nestes. Tais materiais têm tipicamente ângulos de contato relativamente grandes nas suas superfícies formadoras de lentes.

As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone também podem incluir um ou mais agentes melhoradores de conforto que melhoram o conforto da lente de contato percebido por um usuário de lente ou grupo de usuários de lente em relação as lentes de contato de hidrogel de silicone sem os agentes melhoradores de conforto. Exemplos de agentes melhoradores de conforto incluem agentes redutores de desidratação, estabilizantes de fil-

me lacrimal, ou agentes que tanto reduzem a desidratação quanto estabilizam o filme lacrimal de um olho no qual a lente de contato é colocada. Tais agentes melhoradores de conforto incluem materiais poliméricos que têm uma afinidade por água. Em certas modalidades, o material polimérico compreende um ou mais grupos anfífilos. Exemplos de materiais adequados para uso como agentes melhoradores de conforto incluem fosfolipídeos polimerizáveis, tais como materiais que incluem um componente fosforilcolina. Em certas modalidades, a composição precursora compreende um monômero de metacrilado de fosforilcolina, de maneira tal que o material anfífilo, neste caso, fosforilcolina, está incluído na rede reticulada resultante.

Com aqui discutido, o conforto das presentes lentes de hidrogel de silicone também pode ser melhorado incluindo um ou mais agentes melhoradores de conforto removíveis nas composições precursoras de lente e produtos de lente de contato de hidrogel de silicone pré-extraído. Por exemplo, alguns dos materiais removíveis aqui descritos incluem agentes que reduzem o fluxo iônico das presentes lentes comparadas as lentes obtidas das mesmas composições sem os materiais removíveis. A redução do fluxo iônico das lentes pode ser útil na redução da desidratação córnea do usuário de lente e na redução da coloração córnea resultante do uso das lentes.

Com aqui discutido, as presentes lentes têm características e propriedades que permitem que as lentes sejam usadas por períodos de tempo prolongados. Por exemplo, as presentes lentes podem ser usadas como lentes de uso diário, lentes de uso semanal, lente de uso quinzenal, lentes de uso mensal. As presentes lentes compreendem corpos de lente hidratados que têm umectabilidades superficiais, módulo, fluxos iônicos, permeabilidade de oxigênio, e teores de água que contribuem para o conforto e capacidade de usar as lentes. Em certas modalidades, as presentes lentes compreendem um corpo de lente hidratado que tem uma característica selecionada do grupo que consiste de um ângulo de contato de avanço menor que cerca de 95 graus, um módulo de elasticidade menor que cerca de 1,6 MPa, um fluxo iônico menor que cerca de $7 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$, uma permeabilidade de oxigênio (Dk) de pelo menos cerca de 70 barrer, um teor de água de pelo menos cerca de 30% em peso e combinações destes. Entretanto, em outras modalidades, o fluxo iônico pode ser maior que $7 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$ e ainda não causar coloração por desidratação córnea ou outros problemas clínicos.

As presentes lentes podem compreender corpos de lente hidratados que têm um ângulo de contato de avanço em uma superfície anterior, uma superfície posterior, ou superfície anterior e posterior menor que 120 graus. Em certas modalidades, os corpos de lente têm um ângulo de contato de avanço na superfície de lente menor que 90 graus, por exemplo, os corpos de lente têm um ângulo de contato de avanço na superfície de lente de cerca de 85 graus, cerca de 80 graus, cerca de 75 graus, cerca de 70 graus, cerca de 65 graus,

cerca de 60 graus, cerca de 55 graus, ou cerca de 50 graus. Os corpos de lente também podem ter um ângulo de contato de retrocesso de superfície de lente menor que 80 graus, por exemplo, o corpo de lente pode ter um ângulo de contato de retrocesso de superfície de lente de cerca de 75 graus, cerca de 70 graus, cerca de 65 graus, cerca de 60 graus, cerca de 55 graus, cerca de 50 graus, ou cerca de 45 graus. A histerese, que é a diferença entre o ângulo de contato de avanço e o ângulo de contato de retrocesso, pode ser de cerca de 5 graus a cerca de 35 graus. Entretanto, em certas modalidades, a histerese pode ser maior que 25 graus e ainda pode ser clinicamente aceitável.

O ângulo de contato de avanço pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, os ângulos de contato de avanço e ângulos de contato de retrocesso das lentes de contato podem ser medidos usando um método em forma de gota convencional, tal como o método de gota séssil ou método da bolha cativa. Ângulos de contato de água de avanço e retrocesso de lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser determinados usando um instrumento Kruss DSA 100 (Kruse GrnbH, Hamburg), e como descrito em D. UM. Brandret: "Dynamic contact angles and contact angle hysteresis", *Journal of Colloid and Interface Science*, vol. 62, 1977, pp. 205-212 e R. Knapkowski, M. Kudra: *Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung*", *Chem. Technik*, vol. 45, 1993, pp. 179-185, e patente U.S. 6.436.481.

Como um exemplo, o ângulo de contato de avanço e ângulo de contato de retrocesso podem ser determinados usando um método da bolha cativa usando salina tamponada com fosfato (PBS; pH=7,2). A lente é nivelada em uma superfície de quartzo e re-hidratada com PBS por 10 minutos antes do teste. Uma bolha de ar é colocada em uma superfície de lente usando um sistema de seringa automatizado. O tamanho da bolha de ar pode ser aumentado e diminuído para obter o ângulo de retrocesso (o platô obtido quando aumenta o tamanho da bolha) e o ângulo de avanço (o platô obtido quando diminui o tamanho da bolha).

As presentes lentes, além do mais, ou alternativamente, podem compreender corpos de lente que exibem um tempo de quebra da água (BUT) maior que 5 segundos. Por exemplo, modalidades das presentes lentes que compreendem corpos de lente com uma BUT de água de pelo menos 15 segundos, tal como 20 segundos ou mais, podem ter umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis.

As presentes lentes podem compreender corpos de lente tendo módulos menores que 1,6 MPa. Em certas modalidades, o módulo dos corpos de lente é menor que 1,0 MPa. Por exemplo, o corpo de lente pode ter um módulo de cerca de 0,9 MPa, cerca de 0,8 MPa, cerca de 0,7 MPa, cerca de 0,6 MPa, cerca de 0,5 MPa, cerca de 0,4 MPa, ou cerca de 0,3 MPa. Preferivelmente, o módulo para um corpo de lente da invenção é de cerca de 0,4 a cerca de 0,8 MPa e, ainda mais preferivelmente, varia de cerca de 0,4 a cerca de 0,6 MPa. Em

uma modalidade, um corpo de lente possui um módulo entre cerca de 0,4 e 0,5 MPa. O módulo do corpo de lente é selecionado para fornecer uma lente confortável quando colocada em um olho e para ajustar o manuseio da lente pelo usuário de lente.

O módulo de um corpo de lente pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, pedaços de uma lente de contato tendo cerca de 4 mm de largura podem ser cortados de uma parte central de lente e o módulo de elasticidade (unidade; MPa) pode ser determinado a partir da inclinação inicial de uma curva de tensão-deformação obtida por teste de tração na taxa de 10 mm/min no ar a uma umidade de pelo menos 75% a 25°C, usando um Instron 3342 (Instron Corporation).

O fluxo iônico dos corpos de lente das presentes lentes é tipicamente menor que cerca de $5 \times 10^3 \text{ mm}^2/\text{min}$. Embora o corpo de lente de algumas das presentes lentes possa ter um fluxo iônico até cerca de $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, acredita-se que, quando o fluxo iônico for menor que cerca de $5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ e quando as lentes de contato não incluam MPC, a coloração córnea por desidratação pode ser reduzida. Em certas modalidades, o fluxo iônico do corpo de lente é cerca de $4,5 \times 10^{-32}/\text{min}$, cerca de $4 \times 10^{-3}/\text{min}$, cerca de $3,5 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$, cerca de $3 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ ou menos. Entretanto, como aqui descrito, o fluxo iônico pode ser maior que $7 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$ e ainda não causar coloração córnea por desidratação ou outros problemas clínicos.

O fluxo iônico dos corpos de lente das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, o fluxo iônico de uma lente de contato ou corpo de lente pode ser medido usando uma técnica substancialmente similar à "Técnica de fluxo iônico" descrita na patente U.S. 5.849.811. Por exemplo, a lente a ser medida pode ser colocada em um dispositivo de retenção de lente, entre porções macho e fêmea. As porções macho e fêmea incluem anéis de vedação flexíveis que estão posicionados entre a lente e a respectiva porção macho ou fêmea. Após posicionar a lente no dispositivo de retenção de lente, o dispositivo de retenção de lente é colocado em uma tampa rosqueada. A tampa é parafusada em um tubo de vidro para definir uma câmara doadora. A câmara doadora pode ser preenchida com 16 mL de solução de NaCl 0,1 molar. Uma câmara receptora pode ser preenchida com 80 mL de água deionizada. Os fios condutores elétricos de medidores de condutividade são imersos na água deionizada da câmara receptora e uma barra de agitação é adicionada na câmara receptora. A câmara receptora é colocada em um termostato e a temperatura é mantida a cerca de 35° C. Finalmente, a câmara doadora é imersa na câmara receptora. Medidas de condutividade podem ser feitas a cada 2 minutos por cerca de 20 minutos, iniciando 10 minutos após a imersão da câmara doadora na câmara receptora. A condutividade em função dos dados de tempo deveria ser substancialmente linear.

Os corpos de lente das presentes lentes têm tipicamente uma alta permeabilidade

de oxigênio. Por exemplo, os corpos de lente têm uma permeabilidade de oxigênio de Dk não menor que 60 barrer. As modalidades das presentes lentes compreendem um corpo de lente tendo um Dk de cerca de 80 barrer, cerca de 90 barrer, cerca de 100 barrer, cerca de 110 barrer, cerca de 120 barrer, cerca de 130 barrer, cerca de 140 barrer ou mais.

5 O Dk das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, o valor Dk pode ser determinado usando o método Mocon, descrito na patente U.S. 5.817.924. Os valores Dk podem ser determinados usando um instrumento disponível comercialmente na designação de modelo do Sistema Mocon Ox-Tran.

10 As presentes lentes também compreendem corpos de lente tendo teores de água oftalmicamente aceitáveis. Por exemplo, as modalidades das presentes lentes compreendem corpos de lente tendo um teor de água não menor que 30%. Em certas modalidades, o corpo de lente tem um teor de água de cerca de 35%, cerca de 40%, cerca de 45%, cerca de 50%, cerca de 55%, cerca de 60%, ou cerca de 65%.

15 O teor de água das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, uma lente de contato de hidrogel de silicone hidratada pode ser removida de um líquido aquoso, enxuta para remover o excesso de água na superfície, e pesada. A lente pesada pode então ser seca em um forno a 80 graus C a vácuo, e a lente seca pode então ser pesada. A diferença de peso é determinada subtraindo o peso da lente seca do peso da lente hidratada. O teor de água (%) é a
20 (diferença de peso/peso hidratado) x 100.

Além dos valores específicos anteriormente identificados, as presentes lentes podem possuir valores em uma faixa entre quaisquer combinações dos valores específicos anteriormente identificados. Por exemplo, as presentes lentes de contato pode ter teores de água
25 de cerca de 45% a cerca de 55%, valores de fluxo iônico de cerca de 3 a cerca de 4, ângulos de contato estáticos de cerca de 35 graus a cerca de 45 graus, ângulos de contato de avanço de cerca de 55 graus a cerca de 80 graus, ângulos de contato de retrocesso de cerca de 47 graus a cerca de 55 graus, histerese de cerca de 11 graus a cerca de 25 graus, módulos de Young de cerca de 0,47 MPa a cerca de 0,51 MPa, alongamento de cerca de
30 140% a cerca de 245% e combinações destes.

Em algumas modalidades específicas das presentes lentes de contato de hidrogel de silicone, os corpos de lente têm um módulo menor que 0,5 MPa, um fluxo iônico menor que 4 e um teor de água de cerca de 42-46%.

35 As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone são lentes de contato corretoras da visão ou melhoradoras da visão. As lentes podem ser lentes esféricas ou lentes asféricas. As lentes podem ser lentes monofocais ou lentes multifocais, incluindo lentes bifocais. Em certas modalidades, as presentes lentes são lentes rotacionalmente estabilizadas,

tal como uma lente de contato tórica rotacionalmente estabilizada. Uma lente de contato rotacionalmente estabilizada pode ser uma lente de contato que compreende um corpo de lente que inclui um lastro. Por exemplo, o corpo de lente pode ter um lastro de prisma, um perilastro e/ou uma ou mais regiões superiores e inferiores afinadas.

5 As presentes lentes também compreendem corpos de lente que incluem uma região de margem periférica. A região de margem periférica pode incluir uma porção anterior. Por exemplo, a região de margem periférica pode compreender uma superfície de margem posterior arredondada, uma superfície de margem anterior arredondada ou uma combinação destas. Em certas modalidades, a margem periférica é completamente arredondada da superfície anterior para a superfície posterior. Portanto, pode-se entender que o corpo de lente
10 das presentes lentes pode compreender uma margem periférica arredondada.

 As presentes lentes podem compreender corpos de lente com perfis de espessura que abordam problemas associados com lentes de contato de hidrogel de silicone existentes, mas que ainda são confortáveis ao usuário de lente. Variando as espessuras dos corpos de
15 lente e os módulos dos corpos de lente, a rigidez dos corpos de lente pode ser controlada. Por exemplo, a rigidez de uma região de uma lente de contato pode ser definida como o produto do módulo de Young da lente e o quadrado da espessura da lente em uma região especificada. Assim, certas modalidades das presentes lentes podem compreender corpos de lente tendo um rigidez de centro (por exemplo, a rigidez no centro da lente ou centro da
20 zona ótica) menor que cerca de $0,007 \text{ MPa-mm}^2$, uma rigidez de junção lenticular menor que cerca de $0,03 \text{ MPa-mm}^2$ ou uma combinação destes. Uma junção lenticular pode ser definida como a junção da zona lenticular com um bisel ou por lentes sem um bisel, um ponto de cerca de 1,2 mm da margem da lente (ver patente U.S. 6.849.671). Em outras modalidades, as presentes lentes podem compreender corpos de lente tendo uma rigidez de centro maior
25 que $0,007 \text{ MPa-mm}^2$, uma rigidez de junção lenticular maior que cerca de $0,03 \text{ MPa-mm}^2$ ou uma combinação destes.

 Idealmente, as presentes lentes de contato de hidrogel de silicone têm pouca variabilidade nos parâmetros físicos, tais como dimensões físicas e similares, entre lentes ou entre lotes de lentes. Por exemplo, em certas modalidades, um aditivo tal como um agente
30 de transferência de cadeia é adicionado na composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável para reduzir a variabilidade nos atributos físicos das lentes. Usando tais aditivos de controle de parâmetro físico, a variabilidade entre quaisquer dois lotes de lentes é preferivelmente menor que 2%. Por exemplo, a variabilidade para um ou mais lotes das presentes lentes pode ser de cerca de 0,5% a cerca de 1,9%. Por exemplo, o
35 diâmetro e a curva base das presentes lentes podem ser controlados em 1,6% de um valor predeterminado. Mais especificamente, se um diâmetro de lente de contato alvo é 14,0 mm, e se o diâmetro atual de lentes de contato em um lote de lentes de contato varia de cerca de

13,6 mm a cerca de 14,4 mm, um ou mais aditivos podem ser usados durante a produção da lente de contato para reduzir a variabilidade e produzir lentes de contato tendo diâmetros que variam de cerca de 13,8 mm a cerca de 14,2 mm. O controle similar pode ser fornecido para reduzir a variação na espessura, profundidade sagital, curvatura base da lente e similares.

As presentes lentes de contato de hidrogel de silicone pode ser fornecidas em uma embalagem selada. Por exemplo, as presentes lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser fornecidas embalagens tipo ampola seladas ou outros recipientes similares adequados para distribuição aos usuários de lente. As lentes podem ser armazenadas em uma solução aquosa, tal como uma solução salina, na embalagem. Algumas soluções adequadas incluem soluções de salina tamponada com fosfato e soluções tamponadas com borato. As soluções podem incluir um agente desinfetante, se desejado, ou pode não ter um agente desinfetante ou conservante. As soluções também podem incluir um agente tensoativo, tais como um poloxâmico e similares, se desejado.

As lentes nas embalagens seladas são preferivelmente estéreis. Por exemplo, as lentes podem ser esterilizadas antes de selar a embalagem ou podem ser esterilizadas na embalagem selada. As lentes esterilizadas pode ser lentes que foram expostas a quantidades esterilizantes de radiação. Por exemplo, as lentes podem ser lentes autoclavadas, lentes expostas a radiação gama, lentes expostas a radiação ultravioleta e similares.

Exemplos

Os seguintes exemplos ilustram certos aspectos e vantagens da presente invenção, entretanto, considera-se que a presente invenção não é de nenhuma maneira limitada a modalidades particulares descritas a seguir.

A prática da invenção empregará, a menos que de outra maneira indicada, técnicas convencionais de síntese de polímero, formação de hidrogel e similares, que são conhecidas pelos versados na técnica. Tais técnicas são totalmente explicadas na literatura. Os reagentes e materiais são disponíveis comercialmente, a menos que especificamente declarado ao contrário.

Métodos para preparar lentes de contato, por exemplo, lentes de contato de hidrogel de silicone, estão descritos nos seguintes: patente U.S. 4.121.896, 4.495.313, 4.565.348, 4.640.489, 4.889.664, 4.985.186, 5.039.459, 5.080.839, 5.094.609, 5.260.000, 5.607.518, 5.760.100, 5.850.107, 5.935.492, 6.099.852, 6.367.929, 6.822.016, 6.867.245, 6.869.549, 6.939.487, e publicação de patente U.S. 20030125498, 20050154080 e 20050191335.

Nos seguintes exemplos, são feitos esforços para assegurar a exatidão com relação aos números usados (por exemplo, quantidades, temperaturas, etc.), mas alguns erro e desvio experimental devem ser considerados. A menos que de outra maneira indicado, a temperatura é em graus C e a pressão é a pressão atmosférica no nível do mar ou próxima

a ela.

Os seguintes produtos químicos bem conhecidos são referidos nos exemplos e, em alguns casos, podem ser referidos por suas abreviações apresentadas a seguir.

MATERIAIS E MÉTODOS

5 ABREVIACÕES

AE: alilóxi etanol

DI: deionizado

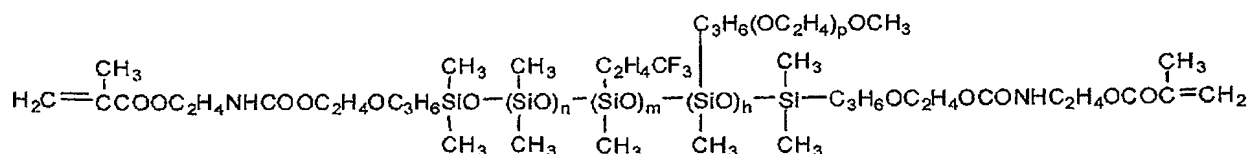
HEMA: metacrilato de 2-hidroxietil

IPA: álcool isopropílico

10 MMA: metacrilato de metila

M3U: M3-U; α - ω -Bis(metacrilóiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano); macrômero contendo silicone de dimetacrilóila

M3U usado nos seguintes exemplos é representado pela seguinte fórmula onde n é 121, m é 7,6, h é 4,4, p é 7,4, e o Mw = 12.800, e o Mw = 16.200 (Asahikasei Aime Co., Ltd., Japan).



Tinta M3U: dispersão de beta Cu-ftalocianina em M3U (% p/p). O Cu-ftalocianina é disponível como Heliogen Blue K7090 pela BASF.

N,N-DMF: DMF; N,N-dimetilformamida

20 NVP: 1-vinil-2-pirrolidona (destilado recentemente a vácuo)

PDMS: polidimetilsiloxano

PDMS-co-PEG: copolímero bloco de polidimetilsiloxano e PEG contendo 75% de PEG e MW de 600 (DBE712 pela Gelest)

PEG: polietileno glicol

25 PP: propilpropileno

Pr: propanol

TEGDMA: dimetacrilato de trietileno glicol

TEGDVE: trietileno glicol divinil éter

TPO: óxido de bifenil (2;4,6-trimetilbenzoil) fosfeno

30 TPTMA: trimetacrilato de trimetilolpropano

UV416: acrilato de 2-(4-benzoil-3 hidroxifenoxi)etila

Vazo-52: 2,2'-azobis(2,4-dimetilpentanonitrila) {V-52; iniciador térmico)

Vazo-64: azo-bis-isobutironitrila (V-64; iniciador térmico)

VMA: N-vinil-N-metilacetamida (destilado recentemente a vácuo)

VM: metacrilato de vinila

Métodos para caracterizar produtos de lente

5 Ângulo de contato de avanço/Ângulo de contato de retrocesso. O ângulo de contato de avanço pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, os ângulos de contato de avanço e ângulos de contato de retrocesso das lentes de contato aqui fornecida podem ser medidos usando um método em forma de gota convencional, tal como o método de gota sésil ou método da bolha cativa. Ângulos de
10 contato de água de avanço e retrocesso de lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser determinados usando um instrumento Kress DSA 100 (Kress GmbH, Hamburg), e descritos em D. A. Brandret: "Dynamic contact angles and contact angles hysteresis", Journal of Colloid and Interface Science, vol. 62, 1977, pp. 205-212 e R. Knapikowska, M. Kudra: Kontakwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung", Chem. Technik, vol. 45, 1993, pp. 179-185, e patente U.S. 6.436.481.

15 Como um exemplo, o ângulo de contato de avanço e ângulo de contato de retrocesso podem ser determinados usando um método da bolha cativa usando salina tamponada com fosfato (PBS; pH=7,2). A lente é nivelada em uma superfície de quartzo e re-hidratada com PBS por 10 minutos antes do teste. Uma bolha de ar é colocada em uma superfície de lente
20 usando um sistema de seringa automatizado. O tamanho da bolha de ar pode ser aumentado e diminuído para obter o ângulo de retrocesso (o platô obtido quando aumenta o tamanho da bolha) e o ângulo de avanço (o platô obtido quando diminui o tamanho da bolha).

25 Módulo. O módulo de um corpo de lente pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, pedaços de uma lente de contato tendo cerca de 4 mm de largura podem ser cortados de uma parte central de uma lente, e o módulo de elasticidade (unidade; MPa) pode ser determinado a partir da inclinação inicial de uma curva de tensão-deformação obtida pelo teste de tração na taxa de 10 mm/min no ar a uma umidade de pelo menos 75% a 25°C, usando um Instron 3342 (Instron Corporation).

30 Fluxo iônico. O fluxo iônico dos corpos de lente das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, o fluxo iônico de uma lente de contato ou corpo de lente pode ser medido usando uma técnica substancialmente similar à "Técnica de fluxo iônico" descrita na patente U.S. 5.849.811. Por exemplo, a lente a ser medida pode ser colocada em um dispositivo de retenção de lente, entre porções macho e fêmea. As porções macho e fêmea incluem anéis de vedação flexíveis que estão posicionados entre a lente e a respectiva porção macho ou fêmea. Após po-
35 sicionar a lente no dispositivo de retenção de lente, o dispositivo de retenção de lente é colocado em uma tampa rosqueada. A tampa é parafusada em um tubo de vidro para definir

uma câmara doadora. A câmara doadora pode ser preenchida com 16 mL de solução de NaCl a 0,1 molar. Uma câmara receptora pode ser preenchida com 80 mL de água deionizada. Os fios condutores elétricos de medidores de condutividade são imersos na água deionizada da câmara receptora e uma barra de agitação é adicionada à câmara receptora. A câmara receptora é colocada em um termostato e a temperatura é mantida a cerca de 35° C. Finalmente, a câmara doadora é imersa na câmara receptora. Medidas de condutividade podem ser tomadas a cada 2 minutos por cerca de 20 minutos, iniciando 10 minutos após a imersão da câmara doadora na câmara receptora. A condutividade em função de dados de tempo deve ser substancialmente linear.

- 10 Permeabilidade de oxigênio. O Dk das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, o valor Dk pode ser determinado usando o método Mocon, descrito na patente U.S. 5.817.924.

Os valores Dk podem ser determinados usando um instrumento disponível comercialmente no sistema de designação modelo de Macon Ox-Tran.

- 15 Teor de água em equilíbrio. O teor de água das presentes lentes pode ser determinado usando métodos de rotina conhecidos pelos versados na técnica. Por exemplo, uma lente de contato de hidrogel de silicone hidratada pode ser removida de um líquido aquoso, enxuta para remover o excesso de água na superfície, e pesada. A lente pesada pode então ser seca em um forno a 80 graus C a vácuo, e a lente seca pode então ser pesada. A diferença de peso é determinada subtraindo o peso da lente seca pelo peso da lente hidratada.
- 20 O teor de água (%) é o (diferença de peso/peso hidratado) x 100.

Exemplo 1

Preparação de composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável de baixo módulo

- 25 Uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável foi preparada usando os reagentes e quantidades relativas especificadas a seguir. Esta formulação é aqui referida como uma "formulação de baixo módulo" ou "LMF" em virtude do baixo módulo do produto de lente de contato hidratado resultante.

TABELA 1

Composto Químico (Abreviatura)	Quantidade de unidades	peso (p/p)	%
M3U	35	27,8	
VMA	47	37,4	
MMA	17	13,5	
TEGDMA	0,2	0,2	
VAZO-52	0,5	0,4	
UV416	0,9	0,7	

TINT (PB15; ftalocianina azul, M3U azul)	0,1	0,1
DBE712 (óleo de silicone)	25	19,9
Total	125,17 partes	

Os componentes na tabela 1 foram pesados e misturados para formar uma mistura. A mistura foi filtrada por meio de um filtro de seringa micron 0,2-20,0 em uma garrafa e armazenada até cerca de 2 semanas. (Esta mistura é aqui referida como uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável). Na tabela 1, quantidades de unidade de cada composto são fornecidas além de seus respectivos percentuais em peso (indicado com base peso por peso; p/p).

Na lente de contato de hidrogel de silicone final, os percentuais em pesos de cada um dos componentes químicos estão relacionados mais de perto às quantidades de unidade presentes nas composições precursoras em vez dos percentuais em peso correspondentes.

Exemplo 2

Fabricação de lente de contato de hidrogel de silicone

Um volume da composição precursora do exemplo 1 foi desgaseificado usando um procedimento de limpeza rápida a vácuo/nitrogênio repetido. A composição precursora desgaseificada foi então colocada nos elementos de molde de resina não polar fêmea. Os elementos de molde fêmea preenchidos foram então fechados colocando em contato com elementos de molde macho de resina não polar a uma pressão desejada para atingir um ajuste apertado. A cura foi então realizada em um forno de lote de nitrogênio no seguinte ciclo: 30 minutos de purga de N₂ a temperatura ambiente, 30 minutos a 55 °C e 60 minutos a 80 °C. A desmoldagem foi realizada batendo o elemento de molde fêmea do molde de lente de contato, de maneira tal que o elemento de molde macho foi liberado disso com o produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada aderido ao elemento de molde macho. A remoção da lente foi realizada tanto pelo método de desagregação quanto usando equipamento de remoção de lente mecânico. O método de desagregação envolve o encharque do elemento de molde macho contendo a lente seca em um balde de água. Tipicamente, as lentes se desprendem dos moldes em cerca de dez minutos. A remoção mecânica da lente foi realizada comprimindo e rotacionando um elemento de molde macho tendo um produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado aderido a isso, direcionando gás entre o produto de lente de contato e o elemento de molde macho de rotação, e aplicando um vácuo à superfície exposta do produto da lente de contato. As lentes separadas foram então carregadas em bandejas plásticas para extração e hidratação.

Bandejas de lente contendo produto de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado foram imersas em um líquido solvente, tais como bebidas destiladas metiladas industriais (IMS) contendo 95% de etanol e 5% de metanol, por 45 min a temperatura ambien-

te. O solvente foi então drenado e substituído por IMS fresca, e o processo repetido com IMS (3x), 1:1 álcool/água (3x), e com água DI (3x).

As lentes hidratadas foram armazenadas em frascos de vidro ou em embalagens tipo ampola contendo água DI ou em salina tamponada com fosfato em pHs de 7,1-7,5. Os recipientes selados foram autoclavados a 121° C por 30 min. as medidas de lentes foram feitas após 24 h de autoclavação.

As lentes de contato de hidrogel de silicone hidratadas resultantes foram pesadas e então desidratadas em um forno e pesadas novamente para determinar o peso seco da lente de contato de hidrogel de silicone desidratada.

Propriedades de lente tais como ângulo de contato, incluindo ângulo de contato dinâmico e estático, permeabilidade de oxigênio, fluxo iônico, módulo, alongamento, limite de resistência, teor de água e similares foram determinadas como aqui descrito. A umectabilidade das lentes de contato de hidrogel de silicone também foi examinada medindo o tempo de quebra da água para as lentes.

A compatibilidade oftálmica foi examinada adicionalmente durante estudos de dispensação nos quais uma lente de contato foi colocada em um olho de uma pessoa por 1 hora, 3 horas, ou 6 horas ou mais, e então feita a avaliação clínica.

As lentes de contato de hidrogel de silicone resultantes da formulação imediata tiveram umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis. Estas lentes de contato de hidrogel de silicone possuíram concentrações de água em equilíbrio (EWC) de 44 +/- 2 %, e determinou-se que possuem um teor extraível de 48,9 +/- 0,7 %.

As lentes de contato hidratadas resultantes possuíram as propriedades:

TABELA 2.

Propriedade	Valor
Teor de água em equilíbrio	43-45%
Permeabilidade de oxigênio	109 barrer
Ângulo de contato estático (ângulo de umidade de bolha cativa)	36 graus
Ângulo de contato dinâmico (ângulo de contato de avanço)	71 graus
Ângulo de contato dinâmico (ângulo de contato de retrocesso)	49 graus
Histerese (Avanço-retrocesso)	22 graus
Índice refrativo	1,398
Fluxo iônico	3-4
Módulo	0,4-0,5 Mpa
Limite de resistência	0,55-0,6 Mpa

Na lente final, seguindo o procedimento de extração, a maioria se não todos os óleos de silicone foram extraídos junto com monômeros não reagidos ou componentes de polímero linear. No exemplo em questão, não foi detectado nenhum óleo de silicone após a extração.

- 5 Uma série de lotes de lentes foi preparada para avaliação clínica. As lentes foram preparadas a partir de uma composição precursora descrita no exemplo 1. Os lotes de lente foram caracterizados por possuírem as seguintes propriedades.

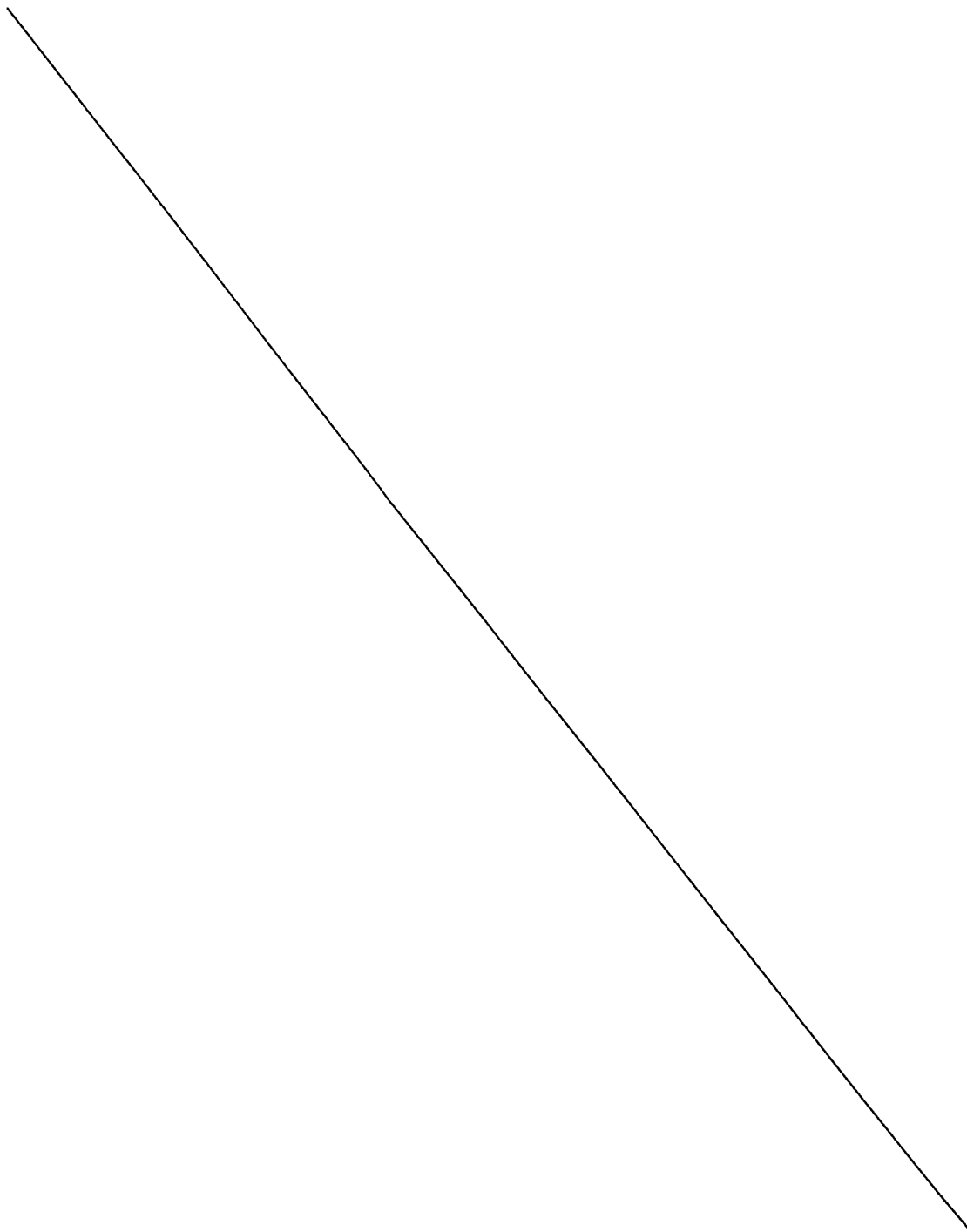


TABELA 3A

LENS	25C1FB01	25C1FB02	25C1FB03	25C1FB04	25C1FB05	25C1FB06	25C1FB07
EWC (%)	43.79±0.33	45.0±0.51	45.52±0.70	44.37±0.36	43.85±0.38	43.84±0.42	43.69±0.37
Estática (grau)	36.0±1.4	36.3±1.3	36.0±0.5	37.6±0.3	36.7±0.5	36.7±0.6	36.4±0.1
ADV (grau)	66.9±2.8	65.5±1.2	72.3±1.8	66.5±2.1	71.1±5.5	67.4±4.4	76.1±4.0
REC (grau)	47.6±0.7	47.7±0.7	46.7±0.1	48.0±0.4	48.4±1.0	47.4±1.8	47.9±0.7
HYSTERESIS (grau)	19.3	17.8	25.5	18.5	22.7	20.1	28.2
Módulo (mPa)	0.47±0.01	0.39±0.01	0.39±0.07	0.53±0.07	0.57±0.03	0.41±0.02	0.45±0.03
Alongamento (%)	170.2±100.2	302±181.9	449.4±53.7	395.7±60.2	508.6±93.2	466.9±43.7	340.2±161.0
TENSILE STRENGTH (mPa)	0.33±0.11	0.43±0.18	0.70±0.15	0.78±0.21	1.18±0.25	0.66±0.04	0.58±0.26
Fluxo iônico (10-3 mm2/min)	2.65±0.13	3.18±0.07	2.36±0.29	3.21±0.19	3.08±0.18	3.04±0.07	3.04±0.10
GPC reading (response/mg dry lens)	11482	9855	11148	8291	6742	7883	8272

TABELA 3B

LENS	25C1FB08	25C1FB09	25C1FB10	25C1FB11	25C1FB12	25C1FB13	25C1FB14
EWC (%)	45.14±0.43	46.1±0.37	44.56±0.39	43.32±0.76	42.68±0.70	44.48±0.42	43.42±0.72
Estática (grau)	35.9±1.0	37.5±0.3	35.9±1.9	36.9±0.6	36.5±0.9	38.1±0.6	37.0±0.8
ADV (grau)	69.6±3.7	72.5±3.7	57.9±3.5	73.3±0.4	67.8±3.0	75.1±2.2	70.7±4.7
REC (grau)	48.1±0.6	47.6±0.1	47.7±1.2	49.2±1.0	47.5±0.8	48.6±1.4	47.1±0.6
HYSTERESIS (grau)	21.5	24.9	10.2	24.1	20.4	26.5	23.6
Módulo (mPa)	0.44±0.05	0.43±0.02	0.55±0.03	0.48±0.13	0.52±0.12	0.46±0.03	0.49±0.02
Alongamento (%)	412.3±63.0	151.8±100.7	443.1±51.3	412.8±7.3	256.3±191.1	340.9±117.7	496.8±89.4
TENSILE STRENGTH (mPa)	0.63±0.07	0.30±0.12	0.92±0.20	0.70±0.23	0.61±0.50	0.59±0.21	0.92±0.20
Fluxo iônico (10-3 mm2/min)	3.32±0.29	2.65±0.18	2.81±0.02	2.62±0.20	2.60±0.04	2.7±0.14	2.72±0.14
GPC reading (response/mg dry lens)	10340	11514	10879	7810	7020	9735	10005

TABELA 3C

LENS	25C1FB15	25C1FB17	25C1FB18
EW C (%)	43.23± 0.60	43.59± 0.63	43.90± 0.85
Estática (grau)	36.7± 0.3	37.1± 0.7	36.5± 0.8
ADV (grau)	73.5± 2.5	73.7± 3.5	67.5± 1.9
REC (grau)	47.3± 0.2	47.8± 0.5	49.1± 0.5
HYSTERESIS(degree)	26.2	25.9	18.4
Módulo (mPa)	0.43± 0.05	0.51± 0.10	0.41± 0.06
Alongamento (%)	424.5± 22.2	455.4± 43.6	458.4± 85.1
TENSILE STRENGTH (mPa)	0.71± 0.05	0.92± 0.11	0.81± 0.23
Fluxo iônico (10-3 mm2/min)	2.74 ± 0.09	2.47 ± 0.09	2.15 ± 0.15
GPC reading (response/mg dry lens)	10741	11598	10671

Nas tabelas anteriores, o valor GPC é uma leitura relativa para conteúdo removível residual após a extração e hidratação. O conteúdo residual/extraível total após a extração e hidratação variou de cerca de 0,4% a 2% usando clorofórmio como um solvente de extração final usado para colocar em contato com lentes de contato previamente extraídas. Para cada grupo de lentes, 3 a 5 amostras replicadas foram medidas.

Exemplo 3

Preparação de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável de baixo módulo micro-ajustado

Uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável é preparada usando os reagentes e quantidades especificados a seguir. Esta formulação é aqui referida como uma "formulação de baixo módulo microajustado" ou "MLMF" em virtude tanto do baixo módulo quanto da variação lote a lote baixa no produto de lente de contato de hidrogel de silicone hidratado resultante.

TABELA 4

Composto químico (Abreviatura)	Quantidade de unidade	Peso (p/p)
M3U	35	
VMA	47	
MMA	17	

TEGDMA	0,2	
VAZO-52	0,5	
UVA16	0,9	
TINT (PB!%; FTALOCIANINA AZUL, M3U azul)	0,1	
DBE712 (óleo de silicone) + AE*	25	

*A razão de AE para óleo de silicone varia de 0,1 a 5 partes de AE de 99,9 a 95 partes de óleo de silicone

Total: 125, 17 partes

Os componentes na tabela 4 anterior foram pesados e misturados para formar uma
5 mistura. A mistura é filtrada através de um filtro de seringa de 0,2-5,0 micron em uma garrafa e armazenada até cerca de 2 semanas.

A composição precursora difere do que é descrito no exemplo 1 na inclusão de AE no
componente de óleo de silicone. O AE é adicionado ao óleo de silicone antes de misturar o
óleo de silicone com os outros reagentes químicos contidos na formulação precursora e, vanta-
10 josamente, funciona para reduzir a variabilidade nas propriedades dimensionais e físicas no
produto de lente de contato hidratado resultante.

Formulação de Lente de contato é realizada essencialmente como descrito no exem-
plo 2 anterior. As lentes de contato hidratadas resultantes possuem propriedades físicas
similares a aquelas das lentes descritas no exemplo 2, com a seguinte exceção vantajosa -
15 a variabilidade em qualquer um ou mais de diâmetro de lente, EWC, e fluxo iônico é tipica-
mente menor que em formulações preparadas sem AE.

Exemplo 4

Preparação de uma composição precursora de lente de contato de hidrogel
de silicone polimerizável de baixo módulo micro-ajustado contendo quantidades va-
20 riantes de aliloxietanol e caracterização dos produtos de lente de contato de hidrogel
de silicone resultante

Os experimentos seguintes foram realizados para investigar adicionalmente os efei-
tos de adicionar quantidades variantes de aliloxietanol ao óleo de silício para reduzir por
meio disso as variações de lote nas propriedades dimensionais e físicas no produto de lente
25 de contato hidratado extraído final.

Misturas de monômeros (composições precursoras de hidrogel de silicone polimeri-
zável) foram preparadas como descrito nos exemplos 1 e 3. Os componentes da formulação
foram os mesmos descritos no exemplo 1 anterior, com a exceção que o componente de
óleo de silicone extraível continha opcionalmente várias quantidades de aliloxietanol no óleo
30 de silicone: 0, 2, 4, e 6%. Detalhes da formulação são fornecidos nas tabelas 4 e 5 a seguir.

Várias quantidades de aliloxialcool foram adicionadas a cada um dos três diferentes lotes de óleo de silício (Gelest).

As misturas de monômeros foram filtradas e desgaseificadas, dispensadas em uma superfície formadora de lente de um elemento do molde de lente de contato de polipropileno fêmea, e um elemento de molde macho foi preso com o elemento de molde fêmea para formar um molde de lente de contato contendo a mistura de monômero em uma cavidade em forma de lente de contato. O EF (fator de expansão) do ferramental foi cerca de 1,1% ou o diâmetro externo do insertos de molde de lente de contato de aço foi cerca de 14,3 mm. A cura foi pré-formada em N₂ em um forno de lote. Tipicamente, os moldes preenchidos foram colocados dentro de um forno de lote de N₂ e purgados com N₂ por 30 minutos para reduzir nível de oxigênio a menos que 1.000 ppm, seguido primeiro pelo aquecimento a 55 °C por 30 minutos, seguido pelo aquecimento a 80°C por 60 minutos.

TABELA 5.

Formulação de 25°C com várias concentrações de AE

CAVIDADE	Número de referência	Grande quantidade de M3U	Grande quantidade de Si	% de AE*
1	25C-OAE-A1	050906	5L-7902	0
2	25C-2AE-A1	050906	5L-7902	2
3	25C-4AE-A1	050906	5L-7902	4
4	25C-6AE-A1	050906	5L-7902	6
1	25C-OAE-B1	050906	7H-11038	0
2	25C-2AE-B1	050906	7H-11038	2
3	25C-4AE-B1	050906	7H-11038	4
4	25C-6AE-B1	050906	7H-11038	6
1	25C-OAE-C1	050906	7E-10627	0
2	25C-2AE-C1	050906	7E-10627	2
3	25C-4AE-C1	050906	7E-10627	4
4	25C-5AE-C1	050906	7E-10627	6

*A porcentagem de aliloxietanol (% de AE) refere-se a porcentagem em peso de aliloxietanol contido no óleo de silício.

TABELA 6

Formulação de 25°C com várias concentrações de aliloxietanol

CAVIDADE	Número de referência	Grande quantidade de M3U	Grande quantidade de Si	% de óleo de silício/AE
1	25C-20S0-A1	50906	5L-7902 COM 4% DE AE	20
2	25C-23S0 A1	50906	5L-7902 COM 4% DE	23

			AE	
3	25C-26S0-A1	50906	5L-7902 COM 4% DE AE	26
4	25C-29S0-A1	50906	5L-7902 COM 4% DE AE	29
	25C-20S0-A1	50906	10627 COM 0,1% DE AE	20
2	25C 23SOA1	50906	10627 COM 0,1% DE AE	23
3	25C-26S0-A1	50906	10627 COM 0,1% DE AE	26
4	25C-29SO-A1	50906	10627 COM 0.1% DE AE	29
1	25C-20S0-A1	040819bR	5L-7902 COM 4% DE AE	20
2	25C-23S0-A1	040819bR	5L-7902 COM 4% DE AE	23
3	25C-26S0-A1	040819bR	5L-7902 COM 4% DE AE	26
4	25C29SO-UM 1	040819bR	5L-7902 W IT 4% DE AE	29
1	25C-20S0-A1	040819bR	10627 COM 0,1% DE AE	20
2	25C-23 SO-AI	040819bR	10627 COM 0,1% DE AE	23
3	25C-26S0-A1	040819bR	10627 COM 0,1% DE AE	26
4	25C-29S0-A1	040819bR	10627 COM 0,1% DE AE	29

Após a cura, a desmoldagem e remoção da lente foram pré-formadas em um desmoldador de bancada. Lentes de todas as formulações mostraram boas características de desmoldagem/remoção de lente.

- 5 As lentes secas foram carregadas em bandejas de polipropileno, e extraídas e hidratadas usando ciclos de lavagem com etanol, etanol-água e água sequenciais de aproximadamente 30 minutos cada, e colocadas em contato com água aquecida. As lentes extraídas e hidratadas foram então colocadas em frascos contendo tampão de PBS de pH 7,2 contendo um agente tensoativo e autoclavado.

As lentes foram medidas e inspecionadas um dia após autoclavagem. Apenas as lentes não distorcidas tiveram as propriedades dimensionais e físicas medidas, incluindo diâmetro, curva base, teor de água em equilíbrio, ângulos de contato estático e dinâmico, propriedades de resistência (módulo, limite de resistência e alongamento), e fluxo iônico.

5

Resultados

A adição de várias quantidades de aliloxietanol ao óleo de silício foi investigada como um meio de (i) reduzir variações lote a lote no produto de lente de contato de hidrogel de silicone hidratado extraído resultante, e (ii) fornecer lentes de contato tendo as propriedades de dimensões e físicas desejadas.

10

O diâmetro e propriedades físicas pós-autoclavagem das lentes de contato extraídas hidratadas são fornecidos na tabela 7. O relacionamento de diâmetro, teor de água em equilíbrio e fluxo iônico com conteúdo de aliloxietanol é mostrado na figuras 4, 5 e 6, respectivamente.

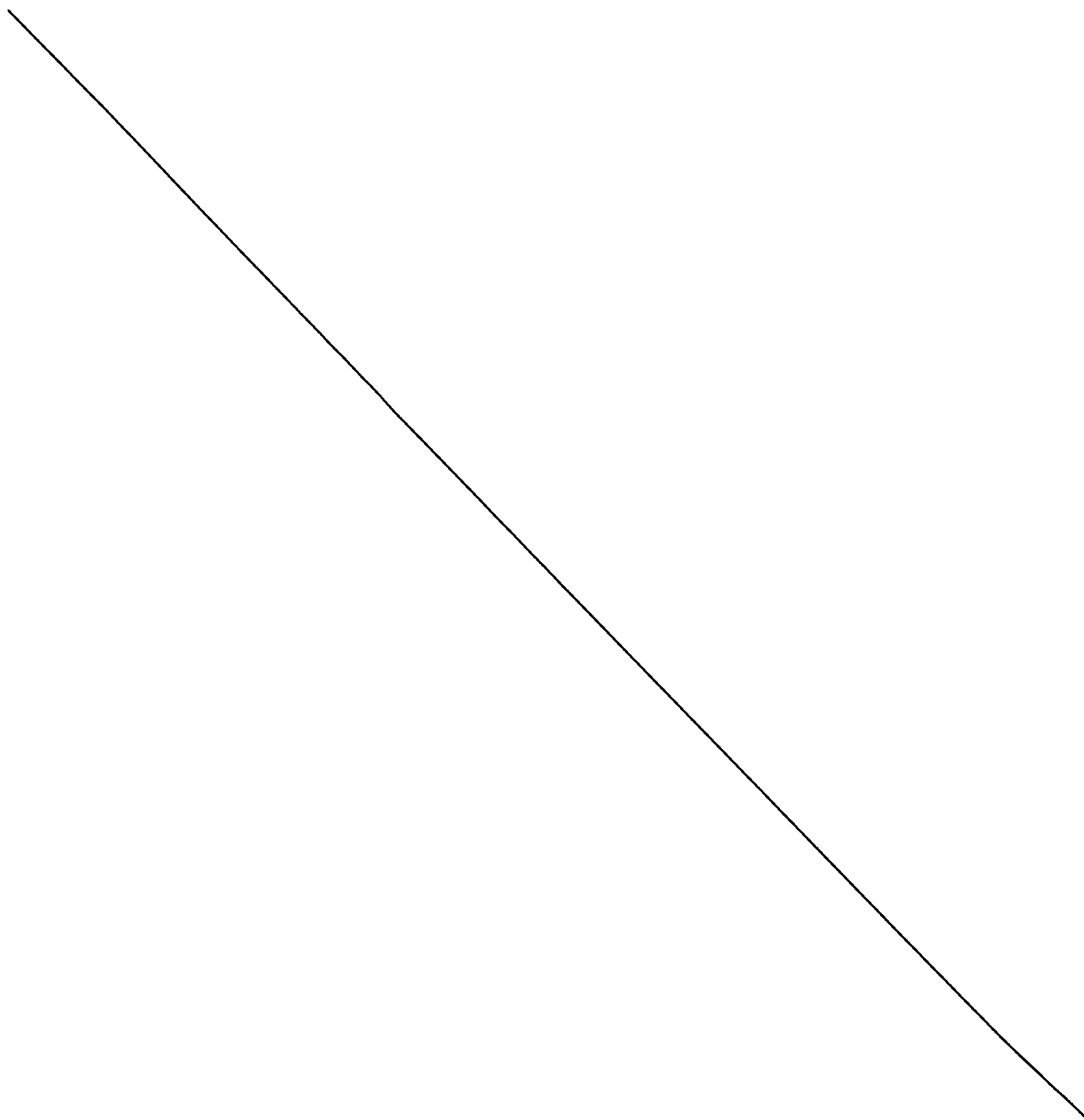


TABELA 7. Propriedades de lente resultantes de composições precursoras contendo óleo de silicone contendo vários níveis de alilxiolano (AE)

AI Séries (M3U:050906, SO:5L)	Dia. (mm)	EW C%	Fluxo iônico	Módulo (mPa)	Alongamento	Resistência (mPa)	Estágio (grau)	ADV (grau)	REC (grau)
25C-0AE-A1	14.97	49.62 ± 0.19	6.38 ± 0.14	0.43 ± 0.05	530.2 ± 33.2	0.74 ± 0.08	36.8 ± 0.3	54.8 ± 1.8	48.1 ± 0.6
25C-2AE-A1	14.49	46.56 ± 0.14	3.97 ± 0.31						
25C-4AE-A1	14.17	44.67 ± 0.14	2.96 ± 0.30	0.44 ± 0.01	507.8 ± 59.6	0.83 ± 0.12	36.7 ±	66.7 ± 2.9	47.6 ± 0.2
25C-6AE-A1	13.96	43.20 ± 0.39	2.08 ± 0.16						

BI Séries (M3U:050906, SO:11038)	Dia. (mm)	EW C%	Fluxo iônico	Módulo (mPa)	Alongamento	Resistência (mPa)	Estágio (grau)	ADV (grau)	REC (grau)
25C-0AE-A1	14.17	44.42 ± 0.22	3.00 ± 0.12	0.44 ± 0.03	522.2 ± 106	0.74 ± 0.13	36.2 ± 1.1	65.4 ± 3.4	48.0 ± 0.6
25C-2AE-A1	13.94	42.93 ± 0.15	2.11 ± 0.28						
25C-4AE-A1	13.74	41.03 ± 0.85	1.63 ± 0.17	0.47 ± 0.03	535.5 ± 93.6	1.06 ± 0.17	36.9 ± 0.9	83.3 ± 2.7	48.1 ± 0.1
25C-6AE-A1	13.64	40.36 ± 0.36	1.30 ± 0.15						

AI Séries (M3U:050906, SO:10627)	Dia. (mm)	EW C%	Fluxo iônico	Módulo : (mPa)	Alongamento	Resistência (mPa)	Estágio (grau)	ADV (grau)	REC (grau)
25C-0AE-A1	14.13	44.44 ± 0.40	2.98 ± 0.22	0.41 ± 0.02	554.6 ± 150.5	0.82 ± 0.27	36.3 ± 0.6	71.8 ± 3.3	48.0 ± 0.5
25C-2AE-A1	13.88	42.54 ± 0.32	2.59 ± 0.18						
25C-4AE-A1	13.7	40.29 ± 0.54	1.53 ± 0.12	0.51 ± 0.01	572.3 ± 183.0	1.05 ± 0.46	35.8 ± 0.1	86.7 ± 1.2	48.8 ± 0.4
25C-6AE-A1	13.53	40.17 ± 0.43	1.33 ± 0.09						

Como mostrado na figura 3, 25 partes de uma mistura de óleo de silício/AE em todas as três formulações (séries A1, B1 e C1); o diâmetro de lente diminuiu com o aumento

do conteúdo de AE na mistura. Cada série corresponde a lentes de contato preparadas de uma grande quantidade dada de óleo de silicone, onde o óleo de silício usado em cada uma das séries A1, B1, e C1 foram diferentes.

As lentes geradas na série foram maiores que aquelas da série B ou C. Um teste clínico recente de lentes de 25C usando óleo de silicone da série A sem adição de AE resultou em lentes tendo uma taxa de coloração por desidratação relativamente mais alta, enquanto lentes produzidas de óleo de silicone da série C possuíram uma taxa de coloração por desidratação mais satisfatória (mais baixa). Portanto, idealmente, determinou-se que a potência do lote da série A de óleo de silicone deve aumentar para atingir propriedades clínicas da lente ainda mais desejáveis. (A potência de um lote particular de silicone de óxido de polialquilenos, por exemplo, óleo de silicone, é considerada sua capacidade, a uma dada concentração, de resultar em um produto de lente hidratado extraído final tendo um diâmetro que é reduzido do diâmetro do molde de lente de contato empregado. Quanto maior a redução no diâmetro da lente do produto de lente final, melhor a potência do silicone de óxido de polialquilenos. Particularmente preferido é um óleo de silicone que resulta em um produto de lente final que possui um diâmetro que varia de 0,98 a 1,02 do molde de lente de contato empregado). Por exemplo, referindo-se à figura 3, a adição de 4% de AE aos lotes de óleo de silício de série A resulta em um diâmetro de lente que é essencialmente o mesmo do diâmetro de lente que resulta do lote de óleo de silício de série C antes da adição de aliloxietanol.

Tendências similares foram observadas para propriedades tais como % de EWC e fluxo iônico, mostradas na tabela 6 e ilustradas graficamente na figura 4 e figura 5, respectivamente.

Assim, a adição de um reagente de transferência de cadeia tal como o aliloxietanol exemplar usado no presente exemplo a um componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos é efetiva para ajustar finamente ou "microajustar" a capacidade de a composição precursora fornecer um produto de lente de contato de silicone final tendo propriedades físicas benéficas similares. Particularmente preferidas são lentes de contato extraídas hidratadas tendo um teor de água em equilíbrio variando de cerca de 40-500, um fluxo iônico variando de cerca de 2 a cerca de 5, e um módulo menor que cerca de 1,2 Mpa.

Como mostrado anteriormente, o lote 5L de SO pode ser ajustado adicionando 4% de AE. Para lotes SO 10627 e 11038, eles já são de alta potência e assim apenas 0,1% de AE é adicionado para microajuste. Para demonstrar mais detalhadamente este conceito de microajuste, 4% de AE foram adicionados no lote 5L de SO e 0,1% de AE foram adicionados no lote SO 10627. Dois lotes de M3U foram usados para fabricar lentes 25C com 20, 23, 26, e 29 partes de SO microajustado(ou SO/ mistura de AE), listados na tabela 5. As propriedades de lente são listadas na tabela 8.

TABELAS 8. Propriedades de lente com vários carregamentos de AE-SO

A1(M3U: 050906, SO: 5L- 7902)	D (mm)	% DE EWC	Fluxo iônico	Módulo (mPA)
20SO-AI	14,52	44,47 $\pm$ 0,64	3,35 $\pm$ 0,1	0,42 $\pm$ 0,01
23SO-AI	14,3	44,78 $\pm$ 0,39		
26SO-AI	14,16	43,42 $\pm$ 0,50	2,61 $\pm$ 0,19	0,41 $\pm$ 0,03
29SO-AI	13,99	43,45 $\pm$ 0,42		

B1 (M3U: 050906, SO: 10627)	D (mm)	% DE EWC	fluxo iônico	Módulo (mPA)
20SO-B1	14,4 $\pm$ 0,40	42,94	3,31 $\pm$ 0,2 $\pm$ 0,04	0,46
2380-B1	14,34 $\pm$ 0,66	42,91		
26SO-B1	14,14 $\pm$ 0,77	43,10	3,23 $\pm$ 0,3 $\pm$ 0,03	0,54
29SO-B1	13,95 $\pm$ 0,44	43,10		

CI (M3U: 040819bR, SO: 5L7902)	D(mm)	% DE EWC	Fluxo iônico	Módulo (mPA)
24SO-C1	14,55	44,97 $\pm$ 0,38	3,56 $\pm$ 0,19	0,52 $\pm$ 0,03
23S0-C1	14,3	44,88 $\pm$ 0,88		
26S0-C1	14,14	44,23 $\pm$ 0,56	2,66 $\pm$ 0,26	0,51 $\pm$ 0,04
29S0-CI	13,91	43,73 $\pm$ 0,30		

D1 (M3U: 040819bR, SO: 107902)	D(mm)	% DE EWC	Fluxo iônico	Módulo (mPA)
20SO-D1	14,44	43,89 $\pm$ 0,69	3,16 $\pm$ 0,17	0,49 $\pm$ 0,02
23S0-D1	14,3	44,45 $\pm$ 0,93		
26S0-D1	14,1	43,16 $\pm$ 0,89	2,43 $\pm$ 0,11	0,55 $\pm$ 0,05

29S0-DI	13,85	42,06 $\pm$ 0,97		
---------	-------	------------------	--	--

O relacionamento de diâmetro de lente e nível SO é mostrado nas figuras 6 e 7. O diâmetro de lente diminuiu com o aumento do carregamento de SO, em virtude principalmente do efeito diluente de SO. Quanto maior o carregamento de diluente, tanto maior a quantidade de material removido na extração e, assim, tanto menor o diâmetro da lente final. Com base nos dados do diâmetro para níveis de carregamento de óleo de silicone de 20 e 29%, pode-se ver que as potências dos dois óleos de silicone microajustados foram quase idênticas. Estes resultados demonstram que a adição de 4% de AE ao componente extraível de óleo de silicone foi efetiva ao componente extraível exemplar de “microajuste” ou de ajuste fino, SO 5L, para igualar a potência de SO 10627 contendo apenas 0,1% de AE.

Voltando agora ao macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor exemplar, M3U, nossos dados indicaram que o diâmetro de lente varia em cerca de 0,2 mm com lotes diferentes de M3U. Como é visto nas figuras 6 e 7, as inclinações para D em função de % de SO são aproximadamente -0,06 mm/% de SO. Extrapolando-se estes dados, para fornecer lentes com diâmetros similares, pode-se selecionar um conteúdo de SO (pré-ajuste) de aproximadamente 25% $\pm$ 4 %.

O relacionamento geral de diâmetro e fluxo iônico ao teor de água em equilíbrio para todas as formulações 25C listadas na tabela 6 é mostrado graficamente na figura 8. Olhando a figura 8, pode-se ver que existe uma correlação forte entre diâmetro e teor de água, e também entre fluxo iônico e teor de água. Assim, com base nesta figura, parece que fluxo iônico pode ser geralmente previsto com base no teor de água em equilíbrio.

Muitas modificações e outras modalidades da invenção deverão ser entendidas pelos versados na técnica aos quais esta invenção diz respeito tendo o benefício dos preceitos apresentados na descrição anterior. Portanto, entende-se que a invenção não deve ser limitada às modalidades específicas aqui reveladas, já que tais estão apresentados a título de exemplo. O objetivo da descrição detalhada apresenta, embora discutindo modalidades exemplares, deve ser interpretado de forma a cobrir todas modificações, alternativas e equivalentes das modalidades que podem se enquadrar no espírito e escopo da invenção definida pela revelação adicional. Embora termos específicos sejam aqui empregados, eles são usados apenas em um sentido genérico e descritivo, e não com propósitos de limitação.

Inúmeras publicações e patentes foram aqui citadas anteriormente. Cada uma das publicações e patentes citadas são aqui incorporadas pela referência em suas íntegras.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, a dita composição precursora compreendendo (i) de cerca de 25% a cerca de 35% em peso de um macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor reativo, (ii) pelo menos cerca de 45% em peso de um composição de monômero não contendo silício, e (iii) um componente extraível de silicone de óxido de polialquileno, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita composição de monômero não contendo silício compreende um monômero contendo vinila hidrofílica, um monômero acrílico e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado.

2. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita composição precursora de lente de polímero compreende adicionalmente um absorvente ultravioleta e um agente de tingimento.

3. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito macrômero de silicone de dimetacrilóila contendo flúor reativo possui um peso molecular médio maior que cerca de 2.500.

4. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende cerca de 45-55% em peso da composição de monômero não contendo silício.

5. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende cerca de 10% a cerca de 30% em peso do componente extraível de silicone de óxido de polialquileno.

6. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente de tingimento é um pigmento de ftalocianina.

7. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 2 ou reivindicação 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente de tingimento é ftalocianina azul.

8. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito absorvente ultravioleta é uma hidroxibenzofenona fotopolimerizável.

9. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito absorvente ultravioleta é 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

10. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o ma-

crômero de silicone de acrilóila contendo flúor reativo é α - ω -bis(metacrilóiloietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi- poli(etileneglicol)propilmetilsiloxano) (M3U).

11. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição de monômero não contendo silício compreende N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol.

12. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos compreende adicionalmente um agente de transferência de cadeia.

13. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito reagente de transferência de cadeia é selecionado do grupo que consiste de tióis, dissulfetos, organoale- tos, e alilóxi álcoois.

14. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito reagente de transferência de cadeia é aliloxietanol.

15. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos compreende cerca de 0,1 a 6 partes de aliloxietanol e cerca de 99,9 a 94 partes de silicone de óxido de polialquilenos.

16. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos compreende um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno.

17. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os ditos copolímeros bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno contêm 75% em peso óxido de etileno.

18. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos compreende DBE 712.

19. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um iniciador.

20. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito iniciador é

um iniciador térmico.

21. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o iniciador é um iniciador térmico.

22. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende α - ω -bis(metacriloiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol.

23. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 22, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um componente extraível de copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno.

24. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito componente extraível compreende DBE 712.

25. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 24, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito componente extraível compreende DBE 712 e aliloxietanol.

26. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 22-25, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente ftalocianina azul.

27. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 22-26, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

28. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 22-27, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um iniciador térmico.

29. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 22-28, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a razão de α - ω -bis(metacriloiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) para uma combinação de N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol com base em peso-peso varia de cerca de 0,55 a cerca de 0,65.

30. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende α - ω -bis(metacriloiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetil-

siloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil N-metilacetamida, metacrilato de metila, dimetacrilato de trietileno glicol, 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, ftalocianina azul, um iniciador térmico, e DBE 712, combinado opcionalmente com alilóxi etanol.

31. Composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, de acordo com a reivindicação 30, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende cerca de 28% (p/p) de α - ω -bis(metacrilóxi-etil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), cerca de 37% (p/p) de N-vinil-N-metilacetamida, cerca de 13,5% (p/p) de metacrilato de metila, cerca de 0,16% (p/p) de dimetacrilato de trietileno glicol, cerca de 0,7% (p/p) de 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, cerca de 0,1 % (p/p) de ftalocianina azul, cerca de 0,4% (p/p) de um iniciador térmico, e cerca de 20% de DBE 712, combinado opcionalmente com alilóxi etanol.

32. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é produzida de uma composição precursora de lente polimerizável de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-31.

33. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é resultante da reação de uma composição precursora de lente polimerizável de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-31, sem componentes extraíveis.

34. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é produzida polimerizando a composição precursora de lente polimerizável de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-31 para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída, extraíndo os componentes extraíveis da lente de contato pré-extraída para formar um produto de lente polimerizada extraído, e hidratando o produto de lente polimerizada extraído para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone tendo um teor de água em equilíbrio na faixa de cerca de 40% a cerca de 48% em peso e uma permeabilidade de oxigênio ($Dk \times 10^{-11}$) variando de cerca de 90-115 barrer.

35. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com a reivindicação 34, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita composição precursora de lente polimerizável compreende um iniciador térmico, e a dita polimerização compreende adicionalmente aquecer a composição precursora de lente polimerizável a uma temperatura maior que cerca de 55°C.

36. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é produzida:

polimerizando a composição precursora de lente polimerizável, de acordo com a reivindicação 30, tendo DBE combinado com aliloxietanol para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída,

extraíndo o componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos da lente de

contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída para formar um produto de lente polimerizada extraído, e

hidratando o produto de lente polimerizada extraído para formar um lote de lentes de contato de hidrogel de silicone possuindo uma variabilidade em qualquer um ou mais de diâmetro de lente, teor de água em equilíbrio e fluxo iônico menor que cerca de 2,0 percentual.

37. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que tem um teor de água em equilíbrio de pelo menos cerca de 40% e uma permeabilidade de oxigênio ($Dk \times 10^{-11}$) de cerca de 90-120 barrer.

38. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com a reivindicação 37, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente uma ou mais características selecionadas do grupo que consiste em um ângulo de contato de avanço na superfície de lente de cerca de 70 a cerca de 75 graus, um módulo de elasticidade menor que cerca de 0,7 MPa e um fluxo iônico de cerca de $1,5-7 (x10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$.

39. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-38, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo de lente compreende uma margem periférica arredondada.

40. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-38, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é uma lente esférica ou uma lente asférica.

41. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-38, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é uma lente monofocal ou uma lente multifocal.

42. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-38, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é uma lente de contato tórica rotacionalmente estabilizada.

43. Lente de contato de hidrogel de silicone, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-42, **CARACTERIZADA** pelo fato de que está em uma embalagem selada.

44. Lente de contato de hidrogel de silicone, **CARACTERIZADA** pelo fato de que não é tratada na superfície, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32-42.

45. Método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito método compreende:

combinar (i) pelo menos cerca de 25% em peso de um macrômero de silicone de acrilóila contendo flúor reativo (ii) pelo menos cerca de 45% em peso de um componente hidrofílico não contendo silício, e (iii) um componente extraível de silicone de óxido de polialquilenos,

em que o dito componente hidrofílico não contendo silício compreende um monômero contendo vinila hidrofílica, um monômero acrílico de reticulação e um oligômero de óxido de etileno acrilato funcionalizado,

5 para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável.

46. Método, de acordo com a reivindicação 45, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente combinar com o dito macrômero, componente hidrofílico não contendo silício e o dito componente extraível, um absorvente ultravioleta e um agente de tingimento.

10 47. Método, de acordo com a reivindicação 45 ou 46, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a quantidade do dito macrômero de silicone de acrilato contendo flúor reativo varia de cerca de 25% a cerca de 35% em peso.

48. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-47, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a quantidade do dito componente hidrofílico não contendo silício varia de cerca de 45-55% em peso.

49. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-48, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a quantidade do dito componente extraível de silicone de óxido de polialquileno varia de cerca de 10% a cerca de 30% em peso.

20 50. Método, de acordo com a reivindicação 46, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente de tingimento é um pigmento de ftalocianina.

51. Método, de acordo com a reivindicação 50, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente de tingimento é ftalocianina azul.

52. Método, de acordo com a reivindicação 46, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito absorvente de ultravioleta é uma hidroxibenzofenona fotopolimerizável.

25 53. Método, de acordo com a reivindicação 52, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito absorvente ultravioleta é 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

54. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-53, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o macrômero de silicone de acrilato contendo flúor reativo é α - ω -bis(metacrilatoiloxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano) (M3U).

55. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-54, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente hidrofílico não contendo silício compreende N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila e dimetacrilato de trietileno glicol.

35 56. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-55, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende adicionalmente um agente de transferência de cadeia.

57. Método, de acordo com a reivindicação 56, **CARACTERIZADO** pelo fato de que

o dito reagente de transferência de cadeia é selecionado do grupo que consiste de tióis, disulfetos, organoaletos, e alilóxi álcoois.

58. Método, de acordo com a reivindicação 57, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito reagente de transferência de cadeia é aliloxietanol.

5 59. Método, de acordo com a reivindicação 58, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende cerca de 0,05 por cento em peso a cerca de 7 por cento em peso de aliloxietanol.

60. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-59, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente extraível de silicone de óxido de polial-
10 quileno compreende um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno.

61. Método, de acordo com a reivindicação 60, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os ditos copolímeros bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno contêm cerca de 67% a cerca de 77% em peso óxido de etileno.

62. Método, de acordo com a reivindicação 61, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
15 o dito componente extraível de silicone de óxido de polialquileno compreende DBE 712.

63. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-62, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação compreende adicionalmente um iniciador.

64. Método, de acordo com a reivindicação 63, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
20 o dito iniciador é um iniciador térmico.

65. Método, de acordo com a reivindicação 64, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito iniciador térmico possui uma temperatura de partida de cerca de 50°C.

66. Método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito método compreende:

25 combinar α - ω -bis(metacrililoioxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-
poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metóxi-
poli(etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila e dime-
tacrilato de trietileno glicol,

30 para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável.

67. Método, de acordo com a reivindicação 66, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação compreende adicionalmente um componente extraível de copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno.

68. Método, de acordo com a reivindicação 67, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
35 o dito componente extraível compreende DBE 712.

69. Método, de acordo com a reivindicação 68, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito componente extraível compreende DBE 712 e aliloxietanol.

70. Método, de acordo com a reivindicação 69, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as quantidades relativas de aliloxietanol para DBE712 variam de cerca de 0,1 parte a cerca de 5 partes de aliloxietanol a cerca de 99,9 partes a cerca de 95 partes de DBE712.

71. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 66-70, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação compreende adicionalmente ftalocianina azul.

72. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 66-71, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação compreende adicionalmente 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona.

73. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 66-72, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação compreende adicionalmente um iniciador térmico.

74. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 66-73, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a razão de α - ω -bis(metacrilóioxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metoxipoli (etilenoglicol)propilmetilsiloxano) para uma combinação de N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, e dimetacrilato de trietileno glicol com base em peso-peso varia de cerca de 0,55 a cerca de 0,65.

75. Método para produzir uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável, o dito método **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

combinar α - ω -bis(metacrilóioxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metoxipoli (etilenoglicol)propilmetilsiloxano), N-vinil-N-metilacetamida, metacrilato de metila, dimetacrilato de trietileno glicol, 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, ftalocianina azul, um iniciador térmico, e DBE 712 compreendendo opcionalmente aliloxietanol,

para produzir por meio disto uma composição precursora de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizável.

76. Método, de acordo com a reivindicação 75, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende combinar cerca de 28% (p/p) de α - ω -bis(metacrilóioxietil iminocarbóxi etiloxipropil)-poli(dimetilsiloxano)-poli (trifluorpropilmetilsiloxano)-poli (ω -metoxipoli (etilenoglicol)propilmetilsiloxano), cerca de 37% (p/p) de N-vinil-N-metilacetamida, cerca de 13,5% (p/p) de metacrilato de metila, cerca de 0,16% (p/p) de dimetacrilato de trietileno glicol, cerca de 0,7% (p/p) de 2-hidróxi-4-acriloxietoxibenzofenona, cerca de 0,1 % (p/p) de ftalocianina azul, cerca de 0,4% (p/p) de iniciador térmico, e cerca de 20% de DBE 712 compreendendo opcionalmente alilóxi etanol.

77. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-76, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de combinação resulta na formação de uma

combinação de componentes, e o dito método compreende adicionalmente misturar a dita combinação de componentes para formar uma mistura.

78. Método, de acordo com a reivindicação 77, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito método compreende adicionalmente filtrar a mistura.

5 79. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 45-78, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente polimerizar a composição precursora de lente polimerizável para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone polimerizada pré-extraída.

10 80. Método, de acordo com a reivindicação 79, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita etapa de polimerização compreende aquecer a composição precursora de lente polimerizável.

15 81. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 79 ou 80, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente colocar a dita composição precursora de lente polimerizável antes da dita polimerização em um molde de lente de contato de resina não polar.

1 82. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 79-81, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente extrair a lente de contato polimerizada pré-extraída para formar um produto de lente polimerizada extraído sem componentes extraíveis, e

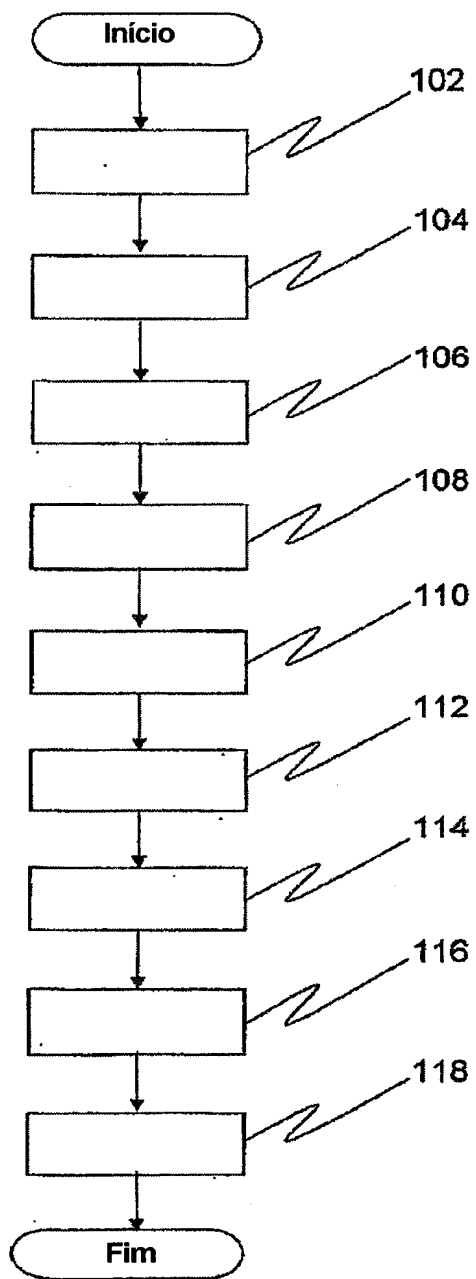
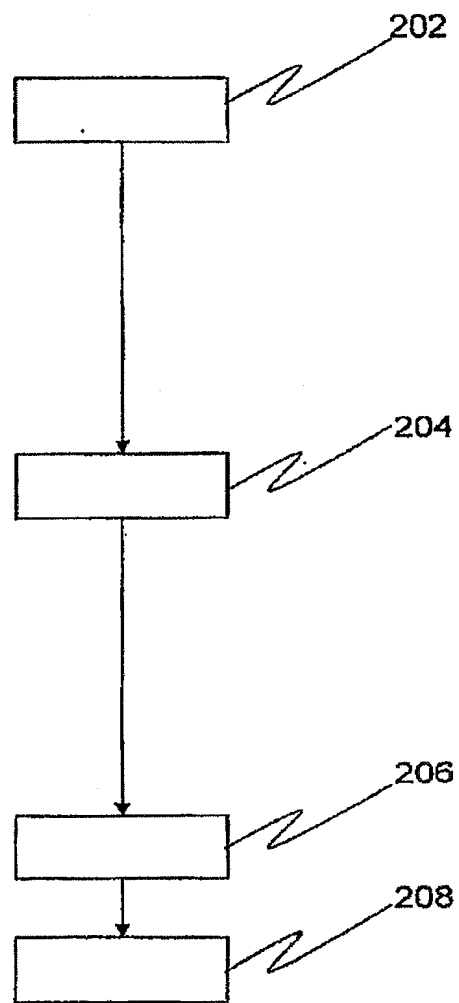
20 hidratar o produto de lente polimerizada extraído para formar uma lente de contato de hidrogel de silicone.

83. Método para melhorar a potência de um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para uso na preparação de lente de contato de hidrogel de silicone, o dito método **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

25 adicionar cerca de 0,1% a cerca de 10% em peso aliloxietanol a um copolímero bloco de dimetilsiloxano e óxido de etileno para fornecer um copolímero bloco de óxido de etileno de dimetilsiloxano-aliloxietanol para uso na preparação de um produto de lente de contato de hidrogel de silicone.

30 84. Método, de acordo com a reivindicação 83, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a quantidade do dito aliloxietanol na dita etapa de adição é efetiva para resultar em um produto de lente de contato de hidrogel de silicone extraído hidratado tendo um fator de expansão variando de cerca de 0,90 a cerca de 1,10.

35 85. Lente de contato de hidrogel de silicone **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende o produto da reação de uma composição precursora de lente polimerizável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-31, e não tendo substancialmente componentes extraíveis.

**FIG. 1****FIG. 2**

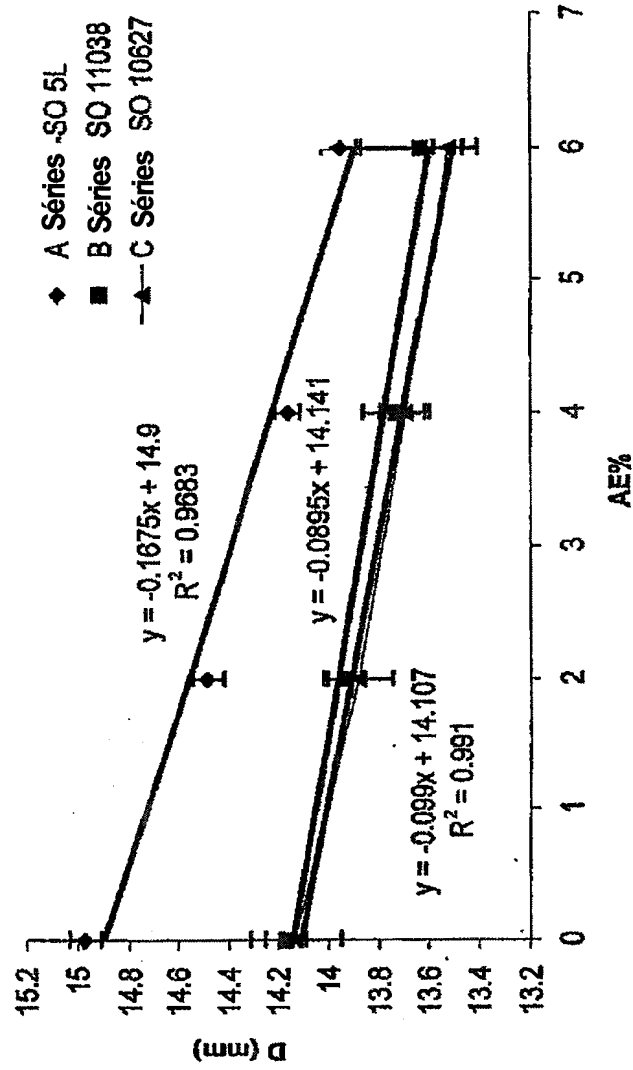


FIG. 3

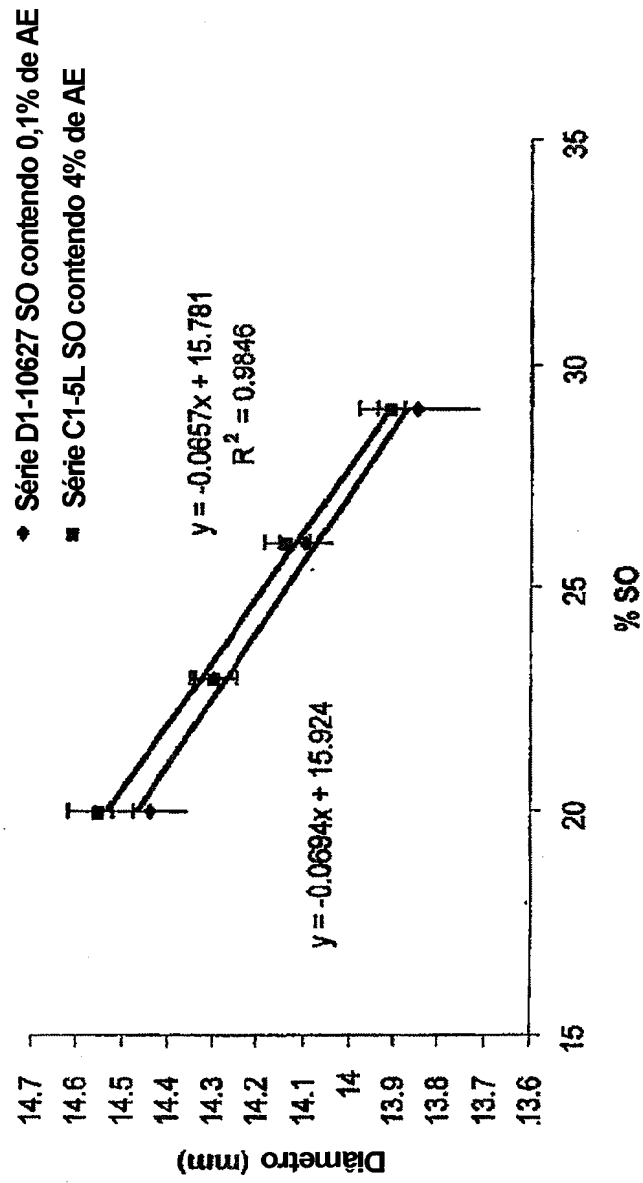


FIG. 4

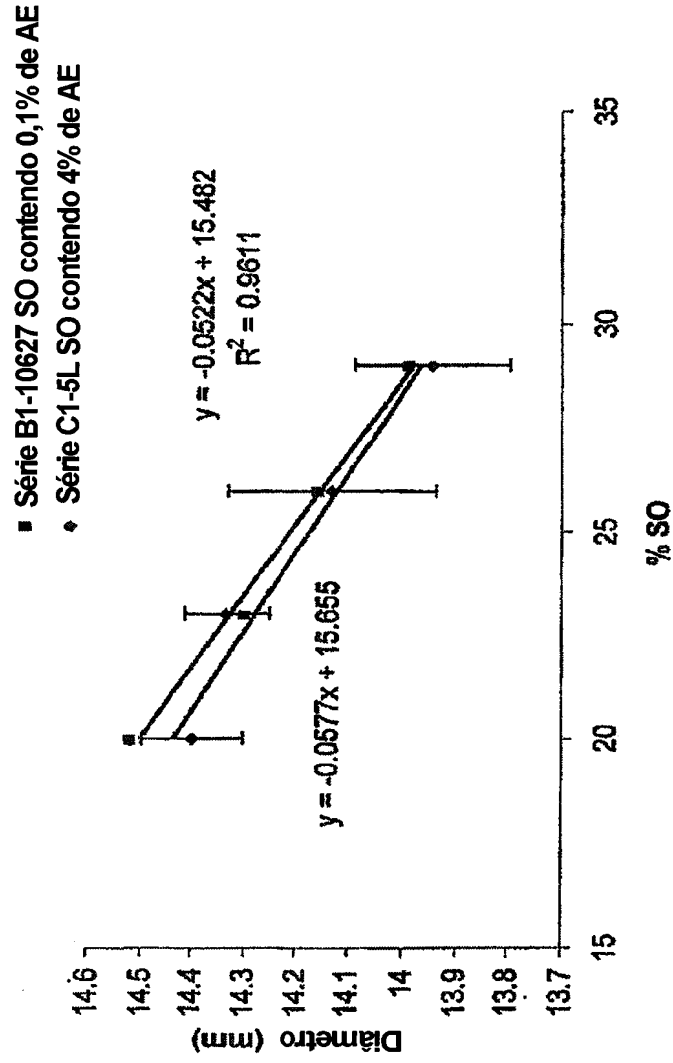


FIG. 5

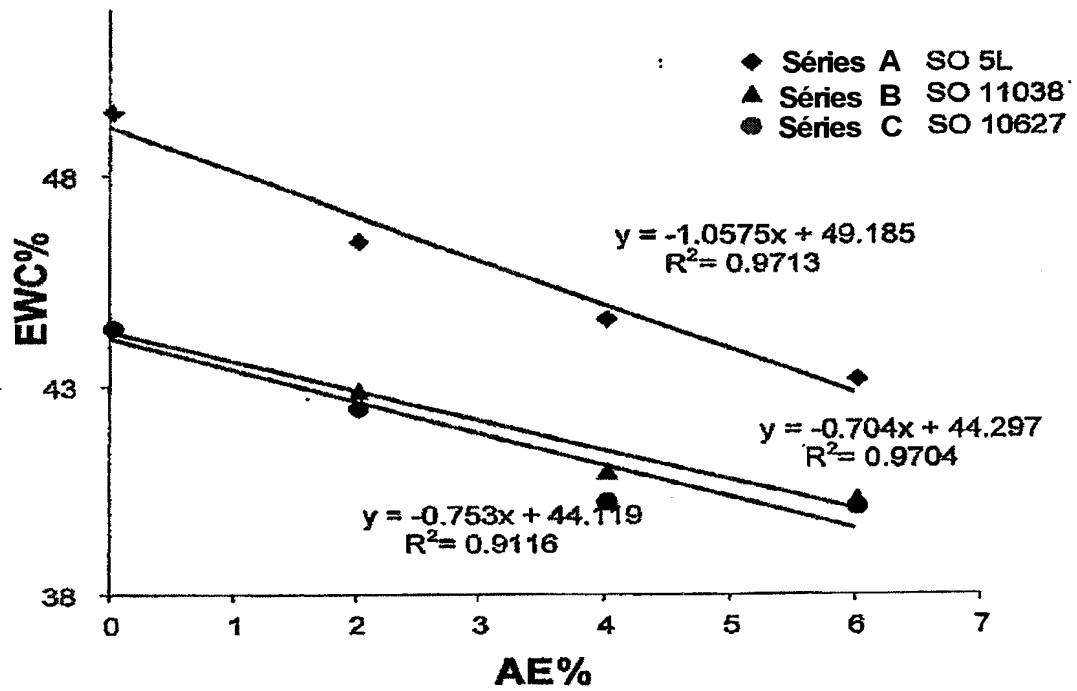


FIG. 6

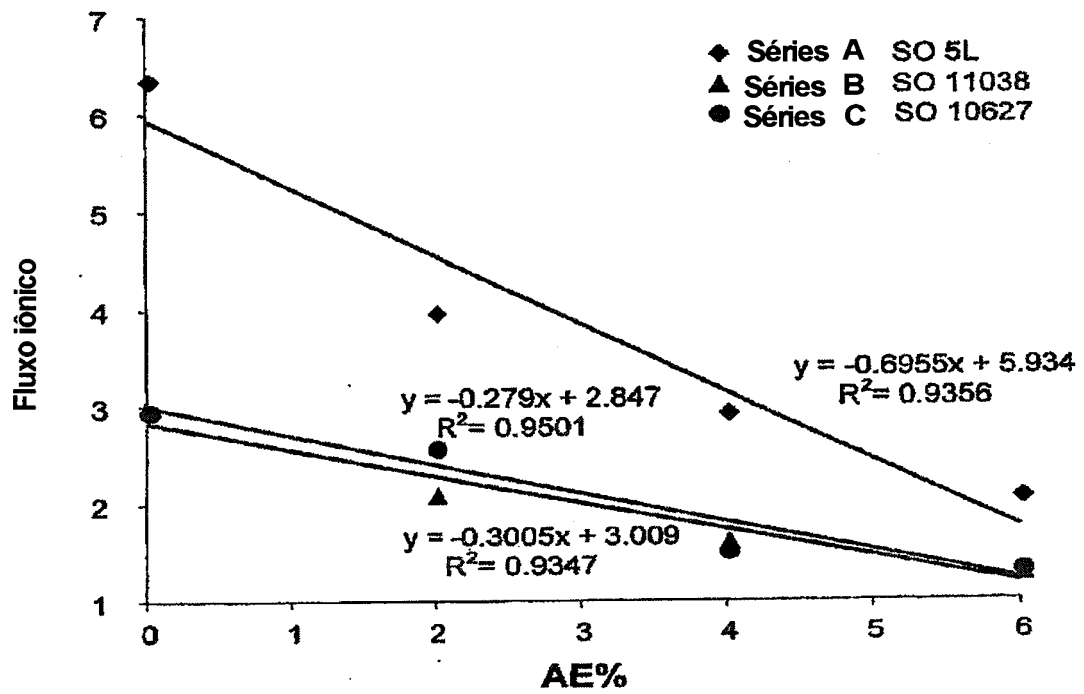


FIG. 7

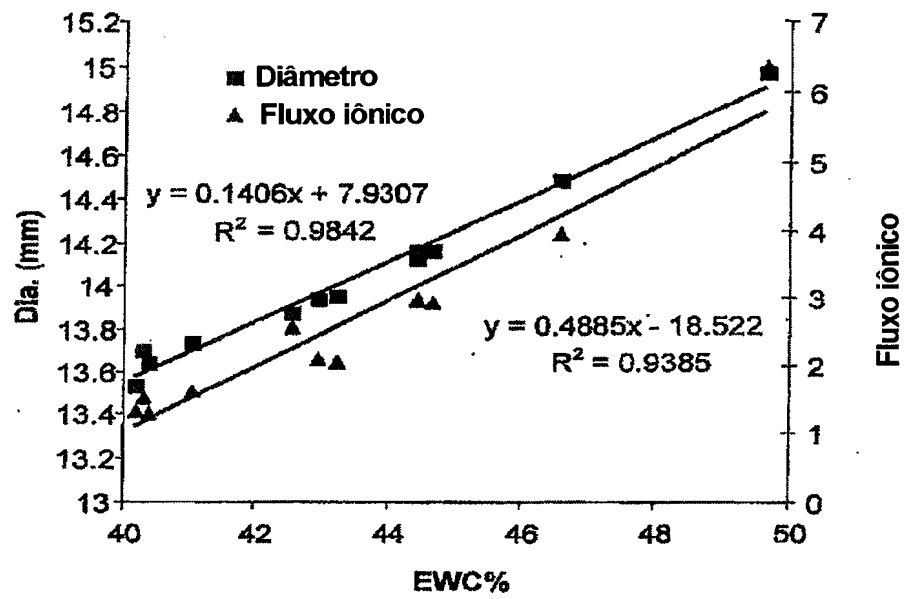


FIG. 8.

RESUMO

“LENTES DE CONTATO DE HIDROGEL DE SILICONE UMECTÁVEIS E COMPOSIÇÕES E MÉTODOS RELACIONADOS”

São descritas lentes de contato de hidrogel de silicone tendo umectabilidades superficiais oftalmicamente aceitáveis são obtidas de produtos de lente de contato de hidrogel de silicone polimerizado pré-extraído tendo quantidades relativamente grandes de materiais removíveis ou extraíveis. As lentes de contato de hidrogel de silicone podem ser obtidas de moldes de lente de contato baseados em resina não polar e sem os tratamentos superficiais ou uma rede polimérica interpenetrante de um agente umectante polimérico. Também são descritos produtos de lente, composições polimerizáveis e métodos relacionados.