



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

(11) PI 0600538-1 B1

(22) Data do Depósito: 22/02/2006

(45) Data de Concessão: 30/05/2017



(54) Título: PROCESSAMENTO DE HIDROGEL

(51) Int.Cl.: B29D 11/00; G02C 7/04

(30) Prioridade Unionista: 22/02/2005 US 11/062,394

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): JONATHAN PATRICK ADAMS; PAUL LISENBY; DAVID TURNER

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PROCESSAMENTO DE HIDROGEL"**.

Fundamentos da Invenção

É do conhecimento geral que pode-se utilizar lentes de contato para melhorar a visão. Várias lentes de contato foram comercialmente produzidas durante muitos anos. Desenhos primitivos de lentes de contato foram dimensionados de materiais duros. Embora essas lentes ainda sejam atualmente usadas em algumas aplicações, elas não são adequadas para todos os pacientes, devido ao pouco conforto e permeabilidade relativamente baixa ao oxigênio. Desenvolvimentos futuros no campo das lentes oftálmicas conduzirão a lentes de contato moles, com base em hidrogéis.

Lentes de contato de hidrogel moles são muito populares hoje em dia. Essas lentes têm maior permeabilidade ao oxigênio e são frequentemente mais confortáveis ao uso do que as lentes de contato elaboradas de materiais duros. Lentes de contato moles maleáveis podem ser fabricadas formando uma lente em um molde de múltiplas partes onde as partes combinadas formam uma topografia consistente com a lente final desejada.

Moldes de partes múltiplas usados para modelar hidrogéis em lentes oftálmicas, podem incluir por exemplo, uma primeira parte de molde com uma superfície convexa, que corresponde com uma curva posterior de uma lente oftálmica, e uma segunda parte de molde com uma superfície côncava, que corresponde com uma curva frontal da lente oftálmica. Para preparar uma lente usando tais partes de molde, uma formulação de lente de hidrogel não curada é colocada entre as superfícies côncava e convexa das partes do molde e a seguir curada. A formulação de lente de hidrogel pode ser curada, por exemplo, por exposição a, calor e luz ou ambas. O hidrogel curado forma uma lente de acordo com as dimensões das partes do molde.

Seguinte à cura, a prática tradicional dita que as partes de molde sejam separadas de modo que a lente permaneça com uma das partes do molde. A lente deve então ser submetida a etapas de liberação e extração. A liberação torna-se necessária porque o processo de cura, faz com que, tipicamente, o hidrogel prenda-se à parte de molde. A etapa de liberação des-

taca a lente da parte de molde restante. A etapa de extração remove c (aqui a seguir, referido como "UCDs") da lente, que, de outro modo, poderia afetar a viabilidade clínica da lente. Basicamente, caso a UCDs não seja extraída da lente, eles podem tornar a lente desconfortável ao uso.

5 De acordo com a técnica precedente, a liberação de uma lente oftálmica de um molde pode ser facilitada por exposição da lente a soluções aquosas ou salinas, que agem para intumescer a lente e afrouxar a aderência da lente ao molde. A exposição da lente a uma solução aquosa ou salina pode, além disso, se prestar para extrair UCDs e, por fim, tornar a lente mais
10 confortável ao uso e clinicamente aceitável.

Novos desenvolvimentos no campo conduziram a lentes de contato que são feitas de hidrogéis de silicone. Conseqüentemente, algumas tentativas foram feitas no sentido de liberar as lentes de silicone e remover UCDs usando solventes orgânicos. Foram descritos processos nos quais
15 uma lente é imersa em um álcool (ROH), cetona (RCOR'), aldeído (RCHO), éster (RCOOR'), amida (RCONR'R'') ou N-alquil pirrolidona por 20 horas-40 horas e na ausência de água ou em uma mistura com água como um componente secundário. (ver por exemplo, Patente U.S. Nº 5.258.490).

Contudo, embora algum sucesso tenha sido obtido com processos conhecidos, o uso de soluções orgânicas altamente concentradas pode
20 apresentar problemas de segurança; risco maior de tempo ocioso em uma linha de fabricação; maiores custos de solução, e dano colateral, devido à explosão. Além disso, um tempo de processo de 20-40 horas não é eficiente de um ponto de vista de produção comercial.

25 Portanto, permanece ainda uma necessidade não atendida quanto a processos mais eficientes e mais seguros na fabricação de uma lente de hidrogel de silicone. Esta necessidade e outras são preenchidas pela presente invenção.

Sumário da Invenção

30 A presente invenção propicia métodos e aparelhos para processamento de uma lente oftálmica de hidrogel de silicone. Uma resina formadora de lente é depositada em uma parte de molde e curada, formando uma

lente oftálmica. A cura da resina fará com que, tipicamente a lente oftálmica prenda-se à parte de molde. A lente é liberada da parte do molde por aquecimento e uma primeira solução aquosa a cerca de 30% e cerca de 72% de álcool isopropílico (IPA) a uma temperatura entre cerca de 30°C a cerca de 70°C e exposição da lente oftálmica à primeira solução aquosa durante um período de tempo entre cerca de 10 e cerca de 60 minutos.

Além disso, uma segunda solução aquosa de cerca de 30% a cerca de 70% de IPA pode ser aquecida a uma temperatura entre cerca de 30°C a 72°C. A lente oftálmica é também exposta à segunda solução de hidratação aquecida para lixiviar UCDs da lente oftálmica. A exposição à segunda solução de hidratação pode ser durante um período de cerca de 10 minutos a cerca de 60 minutos. A lente pode também ser exposta a uma terceira solução de hidratação, que inclui cerca de 100% de água deionizada de modo a lavar a segunda solução de hidratação da lente. A lente pode ser exposta à terceira solução de hidratação durante um período de tempo de cerca de 10 minutos a cerca de 180 minutos.

Em algumas modalidades, a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação são aquecidas a uma temperatura de cerca de 30°C a 40°C. Em outras modalidades, a primeira solução aquosa e a segunda solução aquosa são aquecidas para uma temperatura de cerca de 41°C a 50°C. Ainda outras modalidades podem incluir uma primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação aquecidas a uma temperatura de cerca de 51°C a 62°C.

Em mais um aspecto, em várias modalidades, a primeira solução aquosa e a segunda solução aquosa podem incluir uma solução aquosa entre 20% e 30% de álcool isopropílico; entre 31% e 40% de álcool isopropílico; entre 41% e 50% de álcool isopropílico e entre 51% e 60% de álcool isopropílico.

Em ainda um outro aspecto, em várias modalidades, o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo podem ser um período entre cerca de 10 minutos a 20 minutos cada, entre cerca de 21 minutos a 30 minutos cada, entre cerca de 31 minutos a 40 minutos cada, entre cerca de

41 minutos a 50 minutos e entre cerca de 51 minutos a 60 minutos. Além disso, o terceiro período pode ser um período entre cerca de 10 minutos a cerca de 30 minutos.

Em algumas modalidades, a presente invenção pode incluir aparelhos e métodos para processamento de uma lente oftálmica de hidrogel de silicone, que inclui depositar uma resina formadora de lente em uma superfície formadora de lente de uma primeira parte de molde e colocar a mistura formadora de lente em contato com uma segunda superfície formadora de lente de uma segunda parte do molde, onde a primeira parte do molde e a segunda parte do molde são configuradas para receber cada outra e uma cavidade se forma entre a primeira superfície formadora de lente e a segunda superfície formadora de lente. A cavidade define o formato da lente oftálmica.

A resina formadora de lente é exposta a condições iniciadoras de polimerização, para formar uma lente oftálmica da resina formadora de lente. A lente e a parte de molde são expostas a uma primeira solução de hidratação compreendendo 30% a 70% de álcool isopropílico durante um período de cerca de 10 minutos a 600 minutos até a lente compreender menos que um limite predeterminado de cerca de 300 partes por milhão de UCDs. Além disso, a lente e a parte de molde são expostas a uma segunda solução de hidratação de água deionizada para enxaguar a primeira solução de hidratação da lente.

Em algumas modalidades, a condição iniciadora de polimerização é radiação actínica, outras modalidades incluem condições de iniciação de polimerização que utilizam uma combinação de radiação actínica e calor.

Em um outro aspecto, modalidades podem incluir uma primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação entre 61% e 70% de álcool isopropílico ou uma primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação entre 71% e 80% de álcool isopropílico.

Em ainda um outro aspecto, em algumas modalidades, a primeira parte de molde pode incluir uma superfície de lente curva e a segunda parte de molde pode incluir uma superfície de lente curva na parte posterior,

que subsequente, forme a lente, a superfície de lente curva frontal pode ser separada da superfície de lente curva posterior onde as lentes curvas aderem de modo removível à curva frontal. Seguinte à segunda exposição, à solução de hidratação e separação, a curva frontal do molde e a lente, são adicionalmente submetidas a uma solução de equilíbrio compreendendo água deionizada.

Em algumas modalidades, a primeira solução de hidratação é primeiro dirigida a uma lente tendo uma primeira concentração de UCDs e a seguir dirigida a uma lente tendo uma segunda concentração de UCDs, que é maior do que a dita primeira concentração de UCDs. A exposição da lente e da parte de molde a uma primeira solução de hidratação pode incluir imersão da lente e do molde em uma primeira solução de hidratação. Similarmente, a exposição da lente e da parte de molde a uma segunda solução de hidratação pode incluir imersão da lente e do molde na segunda solução de hidratação.

Em ainda um outro aspecto, em algumas modalidades, o molde é posicionado de modo que a gravidade aja no sentido de facilitar a separação da lente da superfície de molde enquanto a lente é submetida à solução aquosa.

Algumas modalidades podem ainda incluir manter a temperatura da solução de hidratação a uma temperatura entre cerca de 45°C a 80°C, ou entre cerca de 70°C a 80°C, enquanto a lente é exposta à solução de hidratação.

Ainda outros aspectos podem incluir modalidades onde a segunda solução de hidratação compreenda adicionalmente uma ou mais dentre: monooleato de polioxietileno sorbitan, Tyloxapol, octilfenóxi (oxietileno) etanol, anfotérico 10, ácido sórbico, DYMED, gliconato de clorexidina, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad, e polihexametileno biguanida.

Deve ser entendido que modalidades podem incluir aparelhos e métodos direcionados aos conceitos inventivos aqui contidos.

Descrição dos Desenhos

A figura 1 ilustra um diagrama de um molde e lente de lente of-

tálmica.

A figura 2 ilustra um diagrama de bloco de etapas exemplares que podem ser utilizadas para implementar algumas modalidades da presente invenção.

5 A figura 3 ilustra um diagrama de aparelho que pode ser utilizado para implementar algumas modalidades da presente invenção.

A figura 4 ilustra um diagrama de bloco de aparelho de hidratação que pode ser utilizado em algumas modalidades da presente invenção.

10 A figura 5 ilustra um diagrama com resultados de um primeiro protocolo clínico envolvendo hidratação com várias concentrações de IPA.

A figura 6 ilustra extrapolação de dados do protocolo clínico da figura 5.

A figura 7 ilustra uma representação gráfica das concentrações de solução de hidratação adequadas para uso na presente invenção.

15 Descrição Detalhada da Invenção

A presente invenção propicia métodos e aparelhos úteis para facilitar a retirada de um dispositivo oftálmico de hidrogel de silicone de uma parte de molde que é usada para formar o dispositivo oftálmico e extrair UCDs do dispositivo oftálmico.

20 Visão Geral

Contrária à descoberta da técnica precedente, a presente invenção ensina que, lentes oftálmicas, tais como lentes oftálmicas de hidrogel de silicone podem ser eficazmente retiradas de uma parte de molde e lixiviadas de UCDs em um período de tempo compatível com modernos ambientes de produção. De modo específico, a presente invenção ensina que, expondo
25 uma lente de hidrogel de silicone a uma solução de IPA com uma elevada temperatura entre 30°C e 72°C e uma concentração entre 30% e 70% de IPA, a lente 100 pode ser retirada da parte de molde e lixiviada de UCDs em um período de tempo de 20 minutos ou menos a 60 minutos.

30 Um dispositivo oftálmico, tal como por exemplo, uma lente de contato pode ser dimensionado de diferentes substâncias. Materiais convencionais usados para dimensionar lentes de contato incluem hidrogéis, tais

como etafilcon A, que são principalmente materiais à base de pHEMA- poli-
metacrilato de hidroxietila. Mais recentemente, hidrogéis de silicone não-
convencionais, tais como galifilcon A, foram usados na fabricação de dispo-
sitivos oftálmicos, incluindo lentes de contato. Hidrogéis de silicone podem
5 incluir tanto monômeros hidrofílicos como hidrofóbicos.

Durante a fabricação de uma lente oftálmica, a lente é tipicamen-
te submetida a um processo de hidratação. A hidratação age na retirada de
uma lente curada de um molde usado para formar a lente. Hidratação tam-
bém pode ser eficaz na extração de UCDs por lixiviação dos UCDs da lente.
10 Hidratação eficaz para lentes dimensionadas de materiais de pHEMA pode
ser realizada com soluções aquosas. Contudo, devido aos componentes hi-
drofóbicos nos hidrogéis de silicone, soluções não-aquosas podem ser ne-
cessárias para retirar e lixiviar a lente de silicone, de modo a tornar a lente
de silicone clinicamente viável.

15 Em resposta a esta necessidade, a presente invenção providen-
cia um processo de hidratação para materiais de silicone usados para fabri-
cação de lente que é capaz de retirar uma lente de uma parte de molde em
que a lente foi formada, e extrair UCDs das lentes. À guisa de exemplos
não-limitantes, em lentes de contato à base de silicone, UCDs podem incluir,
20 por exemplo, componentes monoméricos hidrofóbicos não-reagidos, diluen-
tes monoméricos da lente que não são hidrossolúveis e outros agentes ou
substâncias que são impurezas na matéria-prima.

De acordo com a presente invenção, uma solução de hidratação
que inclui água deionizada (água DI) e o solvente orgânico álcool isopropíli-
co (IPA) propicia uma solução de hidratação preferida para hidratação dos
25 dispositivos oftálmicos à base de silicone. IPA é adequado, por sua disponi-
bilidade comercial e seus parâmetros de solubilidade Hansen com os mo-
nômeros de silicone e diluentes presentes na lente. Além disso, seguinte a
um processo de retirada e lixiviação, uma solução de IPA pode ser facilmen-
30 te removida da lente por enxágüe da lente em água DI. A miscibilidade de
IPA em água propicia um meio rápido e eficiente de recuperar quantidades
residuais de IPA deixado na lente e reduzir o número de etapas de proces-

samento subseqüentes ao processo de lixiviação der IPA.

A presente invenção propicia concentrações específicas de IPA e DI, que são usadas para retirar uma lente de silicone de um molde e lixiviar UCDs da lente de silicone. Contrária à técnica precedente, a presente invenção ensina que com o uso de várias técnicas de hidratação, uma concentração de IPA em DI que é geralmente maior do que 30% e menor do que 70% é preferida para liberar efetivamente a lente de um molde associado e lixiviar UCDs das lentes. A presente invenção também ensina que uma solução de hidratação mantida a elevadas temperaturas facilita ainda mais a lente 100 de soltar e a lixiviação de UCDs da lente. Uma lente oftálmica pode ser submetida a uma solução eficaz de IPA e água DI por períodos de tempo que, são suficientes para liberar a lente de uma parte de molde associada e são compatíveis a um meio de produção; lixiviar UCDs das lentes a um grau suficiente para tornar as lentes clinicamente viável; e ainda ser compatível com uma linha de produção automatizada.

À guisa de exemplos não-limitantes, várias implementações podem incluir liberação e extração das lentes que é realizada por meio de um processo em lotes, onde as lentes permanecem submersas em uma solução de hidratação contida em um tanque fixo, durante um determinado período de tempo, ou em um processo vertical onde as lentes são expostas a um fluxo contínuo de uma solução de hidratação que inclui IPA. Em algumas modalidades, a solução de hidratação pode ser aquecida com um trocador de calor ou outro aparelho de aquecimento para facilitar ainda mais a lixiviação e liberação. Estes e outros processos similares podem, providenciar um meio aceitável de liberar as lentes e remover UCDs da lente antes da embalagem.

Referindo-se agora à figura 1, um diagrama de bloco está ilustrado de uma lente oftálmica 100, tal como uma lente de contato, e partes de molde 101-102 usadas para formar a lente oftálmica 100 (técnica precedente). Em algumas modalidades típicas, as partes de molde irão incluir uma parte de molde de superfície posterior 101 e uma parte de molde de superfície frontal 102. Como aqui empregado, o termo "parte de molde de superfí-

cie frontal" refere-se a parte de molde cuja superfície côncava 104 é uma superfície formadora de lente usada para formar a superfície frontal da lente oftálmica. Similarmente, o termo "parte de molde de superfície posterior" refere-se à parte de molde 101 cuja superfície convexa 105 forma uma superfície formadora de lente, que irá formar a superfície posterior da lente oftálmica 100. Em algumas modalidades, partes de molde 101 e 102 são de um formato côncavo-convexo, preferivelmente incluindo abas anulares planas 106 e 107, respectivamente, que circundam a circunferência das bordas mais superiores das regiões côncavo-convexas das partes de molde 101-102.

Tipicamente, as partes de molde 101-102 são dispostas como um "sanduíche". A parte de molde de superfície frontal 102 está no fundo, com a superfície côncava 104 da parte de molde voltada para cima. A parte de molde de superfície posterior 101, pode ser disposta simetricamente no topo da parte de molde de superfície frontal 102, com a superfície convexa 105 da parte de molde de superfície posterior 101 projetando-se parcialmente para a região côncava da parte de molde de superfície frontal 102. Preferivelmente, a parte de molde de superfície traseira 101 é dimensionada de modo tal, que a sua superfície convexa 105 engata-se com a borda externa da superfície côncava 104 da parte de molde frontal 102, por toda sua circunferência, cooperando desse modo para formar uma cavidade de molde selada na qual a lente oftálmica 100 é formada.

Em algumas modalidades, as partes de molde 101-102 são dimensionadas de termoplástico e são transparentes à radiação actínica iniciadora de polimerização, pela qual pretende-se que pelo menos um pouco, e preferivelmente toda a radiação de uma intensidade e comprimento de onda eficaz para iniciar a polimerização da resina formadora de lente ou monômero na cavidade do molde possa passar através dos pares de molde 101-102. Por exemplo, as partes de molde podem incluir: poliestireno, cloreto de polivinila, poliolefina, tal como polietileno e polipropileno, copolímeros ou misturas de estireno com acrilonitrila ou butadieno, poliacrilonitrila, poliamidas, poliésteres e similares.

Etapas do Método

Seguinte à polimerização de uma mistura formadora de lente para formar uma lente 100, a superfície de lente 103 irá, tipicamente, aderir à superfície da parte de molde 104 e a lente 100 conterá UCDs. As etapas da presente invenção facilitam a liberação da superfície 103 da superfície da parte de molde 104 e lixiviação dos UCDs das lentes.

Com referência agora à figura 2, um fluxograma ilustra as etapas exemplares que podem ser implementadas em algumas modalidades da presente invenção. Deve ficar entendido que, alguma ou todas as etapas a seguir podem ser implementadas em várias modalidades da presente invenção. Em 201, uma resina formadora de lente, tal como por exemplo, uma mistura monomérica é depositada em uma primeira parte de molde 102, que é utilizada para conformar a lente oftálmica 100. Modalidades podem incluir, por exemplo, lentes de contato de hidrogel de silicone 100, que são lentes de contato moles com um teor de água de cerca de 0 a cerca de 90% e, preferivelmente, um teor de água entre 35 e 50%.

Como empregado na presente invenção, um hidrogel de silicone inclui um sistema polimérico reticulado que pode absorver e reter água em um estado de equilíbrio. Além disso, quaisquer formulações de hidrogel de silicone podem ser processadas de acordo com o processo da presente invenção. Um componente contendo silicone é um que contém pelo menos um grupo $[-Si-O-Si-]$, em um monômero, macrômero ou prepolímero. Preferivelmente, o Si e O ligados estão presentes no componente contendo silicone em uma quantidade maior do que 20% em peso, e mais preferivelmente maior do que 30% em peso do peso molecular total do componente contendo silicone e compreende grupos funcionais polimerizáveis tais como acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, N-vinil lactama, N-vinilamida, e grupos estiril funcionais. Exemplos dos componentes de silicone que podem ser incluídos nas formulações de hidrogel de silicone, incluem, mas sem limitação a, macrômero de silicone, prepolímeros e monômeros. Exemplos de macrômeros de silicone incluem, sem limitação, polidimetilsiloxano metacrilatos com grupos hidrofílicos pendentos, macrômeros de polidimetilsiloxano,

com grupos funcionais polimerizáveis, macrômeros de polissiloxano incorporando monômeros hidrofílicos, macrômeros compreendendo blocos de polidimetilsiloxano e blocos de poliéter; combinações destes e similares.

Os macrômeros contendo silicone podem também ser empregados como monômero. Monômeros de silicone adequados incluem metacrilato de tris(trimetilsilóxi)sililpropila, monômeros contendo silicone hidroxila funcional tais como 3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propil-bis-(trimetilsilóxi) metilsilano; monômeros contendo mPDMS ou monômeros de siloxano, incluindo, mas sem limitação a, análogos de amida de TRIS, vinilcarbamato ou análogos de carbamato, polidimetilsiloxanos terminados em monometacriloxipropila, polidimetilssiloxanos, 3-metacriloxipropil-bis(trimetilsilóxi)metilsilano, metacrilóxi propilpentametil dissiloxano e suas combinações.

Componentes hidrofílicos incluem aqueles que são capazes de providenciar pelo menos cerca de 20% e preferivelmente pelo menos cerca de 25% de teor de água para a lente resultante, quando combinados com os componentes reativos restantes. Os monômeros hidrofílicos que podem ser usados para produzir os polímeros desta invenção têm pelo menos uma dupla ligação polimerizável, e pelo menos um grupo funcional hidrofílico e são bem-conhecidos da técnica. Exemplos não-limitantes incluem N,N-dimetilacrilamida, metacrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de glicerol, 2-hidroxietil metacrilamida, NVP, N-vinil-N-metil acrilamida, monometacrilato de polietilenoglicol, ácido metacrílico, ácido acrílico, combinações destes e similares.

Em 202, a primeira parte de molde 102 pode ser combinada com pelo menos uma outra parte de molde 101 para conformar o monômero de silicone depositado ou outra resina formadora de lente.

Em 203, o monômero de silicone ou outra resina formadora de lente, é curado e formado em uma lente 100. A cura pode ser feita, por exemplo também, por vários meios conhecidos da técnica, tais como exposição do monômero à radiação actínica, exposição do monômero a calor elevado (ou seja, 40°C a 75°C) ou exposição a, tanto radiação actínica como calor elevado.

Em 204, a primeira parte de molde 101 pode ser separada da

segunda parte de molde 102 em um processo de desmoldagem. Em algumas modalidades, a lente 100 terá aderido à segunda parte de molde 102 (da parte de molde curva) durante o processo de cura e permanecerá com a segunda parte de molde 102 após separação até que a lente 100 tenha sido liberada da parte de molde curva frontal 102 via retirada. Em outras modalidades, a lente 100 pode aderir à primeira parte de molde 101.

Em 205, em algumas modalidades, a solução de hidratação pode ser aquecida a uma temperatura entre cerca de 40°C a cerca de 72°C. O aquecimento pode ser realizado, por exemplo, com uma unidade de troca de calor para minimizar a possibilidade de explosão ou por qualquer aparelho exeqüível para aquecimento de um líquido.

Em 206, a lente é hidratada, expondo a mesma a uma solução de hidratação de álcool isopropílico (IPA) e água DI. A solução de hidratação irá incluir cerca de 30% a 70% de IPA e pode incluir outros aditivos, tais como tensoativos, (por exemplo, Tween 80, que é monooleato de polioxietileno sorbitan, Tyloxapol, octilfenóxi (oxietileno) etanol, anfotérico 10), conservantes (por exemplo EDTA, ácido sórbico, DYMED, gliconato de clorexidina, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad, polihexametileno biguanida), agentes antibacterianos, lubrificantes, sais, tampões, ou outros aditivos que possam providenciar um benefício adicional. Em algumas modalidades, podem ser adicionados aditivos para a solução de hidratação em uma proporção que varie entre 0,01% e 10% em peso, porém cumulativamente menos que cerca de 10% em peso.

As temperaturas da solução de hidratação podem ser quaisquer desde próxima ao congelamento a próxima da ebulição; contudo, prefere-se temperaturas entre 30°C e 72°C e mesmo mais preferivelmente, entre 45°C e 65°C.

A exposição de lentes oftálmicas 100 à solução de hidratação de IPA e água DI pode ser efetuada por lavagem, pulverização, embebição, submersão ou quaisquer combinações dessas opções. Por exemplo, em algumas modalidades, a lente 100 pode ser lavada com uma solução de hidratação de IPA e água DI em uma torre de hidratação.

Para hidratar as lentes por lavagem em uma torre de hidratação, partes de molde de curvas frontais 102 contendo lentes 100 podem ser colocadas em paletes ou bandejas e empilhadas verticalmente. A solução de hidratação pode ser introduzida no topo da pilha de lentes 100 de modo que a solução escoe para baixo sobre as lentes 100. A solução também pode ser introduzida em várias posições ao longo da torre. Em algumas modalidades, as bandejas podem ser deslocadas para cima deixando as lentes 100 expostas a soluções sempre mais frescas.

Em outras modalidades as lentes oftálmicas 100 são embebidas ou submersas em solução de hidratação durante a etapa de hidratação 206.

A etapa de hidratação pode durar entre 2 minutos a 400 minutos, preferivelmente entre 10 minutos e 180 minutos, mais preferivelmente de 15 minutos a 30 minutos; contudo, a duração da etapa de hidratação depende do material de lente, incluindo materiais colorantes, se algum, materiais que são usados para as soluções ou solventes e as temperaturas das soluções. O tempo de tratamento de hidratação pode ser diferente do tempo necessário para a lente e a solução atingirem o equilíbrio. Tempos suficientes de tratamento, tipicamente intumescem a lente de contato, liberando o excesso de material da lente, elevando a lente a uma dimensão funcional

Em um outro aspecto da presente invenção um tratamento adequado de hidratação é baseado na quantidade de UCDs presentes em uma lente oftálmica. Lentes são submetidas a tratamento de hidratação específico e testadas por incrementos de tempo para UCDs. Um período de tempo mínimo adequado para hidratação eficaz é determinado determinando quando os UCDs são reduzidos até um nível aceitável.

Por exemplo, em algumas modalidades, as lentes oftálmicas podem ser submetidas a tratamento de hidratação e pode-se usar um espectrômetro de Massa de CG para medir o nível de um ou mais UCDs nas lentes oftálmicas, em vários intervalos de tempo, de modo a determinar um intervalo de tempo mínimo, que as lentes necessitam ser submetidas a um tratamento de hidratação particular, antes que uma proporção de UCDs presentes nas lentes específicas seja reduzido a uma quantidade máxima limite.

Portanto, em algumas modalidades, um Espectrômetro de Massa CG pode ser usado para verificar um limite máximo de UCDs tais como SiMMA, mPDMS, SiMMA glicol, e epóxido, de aproximadamente 300 ppm. Um período de tempo de tratamento de hidratação mínimo necessário para

5 reduzir a presença de tais UCDS a 300 ppm ou menos nas lentes específicas pode ser determinado por medições periódicas. Em modalidades adicionais, outros UCDs tais como por exemplo, D30 ou outros diluentes, podem ser medidos a fim de detectar a presença de uma quantidade máxima de aproximadamente 60 ppm. Modalidades podem também incluir ajuste de

10 uma quantidade limite de um UCD particular ao nível de detecção mínimo ajustado pelo equipamento de teste.

Em alguns métodos preferidos, após separação ou desmoldagem, as lentes nas curvas frontais, que podem ser parte de uma armação são combinadas com cubas de fenda côncava individuais para receber as

15 lentes de contato quando elas saem das curvas frontais. As cubas podem fazer parte de uma bandeja. Exemplos podem incluir cada bandeja com 32 lentes, e 20 bandejas que podem ser acumuladas em um estoque. De acordo com a presente invenção, os estoques podem ser acumulados e a seguir diminuídos em tanques contendo por exemplo, entre 20 e 100 litros de solu-

20 ção de hidratação, incluindo DI e cerca de 30% a 70% de IPA. A solução pode também incluir outros aditivos, tais como tensoativos (como descrito acima). Além disso, em algumas modalidades, a solução de hidratação pode ser aquecida a uma temperatura entre cerca de 30°C e 72°C.

Em 207, as lentes oftálmicas são enxaguadas para remover IPA

25 das lentes. A lavagem pode ser realizada por exemplo, por qualquer método que expõe as lentes a uma solução de lavagem tal como por exemplo, água DI. Portanto, em várias modalidades, a lavagem pode incluir um ou mais dos seguintes: submeter as lentes a um fluxo de solução de lavagem, e submergir as lentes em uma solução de lavagem.

30 Aparelho

Referindo-se agora à figura 3, um diagrama de bloco está ilustrado do aparelho contido nas estações de processamento 301-304 que po-

dem ser utilizadas na implementação da presente invenção. Em algumas modalidades preferidas, estações de processamento 301-304 podem ser acessíveis às lentes oftálmicas 100 via um mecanismo de transporte 305. O mecanismo de transporte 305 pode incluir, por exemplo, um ou mais de um robô, um transportador e um sistema de trilhos em conjunto com um meio de locomoção que pode incluir, uma cinta transportadora, corrente, cabo ou mecanismo hidráulico acionado por um motor de velocidade variável ou outros mecanismo de acionamento conhecido (não-mostrado).

Algumas modalidades podem incluir partes de molde de superfície traseira 101 colocadas em paletes (não-mostrado). As paletes podem ser movimentadas pelo mecanismo de transporte 305, entre duas ou mais estações de processamento 301-304. Um computador ou outro controlador 306 pode ser operativamente conectado às estações de processamento 301-304 para monitorar e controlar processos em cada estação 301-304 e também monitorar e controlar o mecanismo de transporte 305 a fim de coordenar o movimento das lentes entre as estações de processo 301-304.

As estações de processamento 301-304 podem incluir, por exemplo, uma estação de moldagem 301. Na estação de moldagem a injeção 301, o aparelho de moldagem a injeção deposita uma quantidade de uma resina formadora de lente tal como por exemplo, um hidrogel de silicone conforme descrito acima, para a parte de molde de curva frontal 102, e, preferivelmente, cobre completamente a superfície de molde 104 com a resina formadora de lente. A resina formadora de lente deve compreender qualquer material ou mistura de materiais, que com a polimerização rende uma lente de contato ou precursor de lente de contato com controle do formato integral opticamente transparente.

Como utilizado nesta pedido de patente, um "precursor" significa um objeto que tem as dimensões relativas desejadas e que com subsequente hidratação em água ou solução aquosa salina isotônica ou tamponada pode ser usado como uma lente de contato. Exemplos de tais composições são numerosos neste campo e são prontamente determináveis por referência às fontes da literatura - padrão.

Em algumas modalidades, a polimerização da resina formadora de lente pode ser realizada em uma atmosfera com exposição controlada ao oxigênio, incluindo, em algumas modalidades um meio isento de oxigênio, porque o oxigênio pode ingressar nas reações laterais, que interfere com a desejada qualidade óptica e clareza da lente polimerizada. O oxigênio pode perturbar a capacidade reprodutiva dos parâmetros desejados da lente. Em algumas modalidades, as metades do molde de lente também são preparadas em um atmosfera que possui pouco oxigênio ou está isenta de oxigênio: a fim de evitar o risco em que o oxigênio absorvido no ou na metade do molde reaja com a resina formadora de lente. Métodos e aparelho para controlar a exposição ao oxigênio são do conhecimento da técnica.

Uma estação de cura 302 pode incluir aparelho para polimerização da resina formadora de lente. A polimerização é de preferência realizada por exposição da composição a condições iniciantes de polimerização. A estação de cura 302, portanto, inclui aparelho que propicia uma fonte de iniciação da resina formadora de lente depositada no molde em curva frontal 102. A fonte de iniciação pode incluir, por exemplo, um ou mais dos seguintes: radiação actínica e calor. Em algumas modalidades, a radiação actínica pode ter como fonte bulbos sob os quais, as montagens passam. Os bulbos podem prover uma intensidade de radiação actínica em um dado plano paralelo ao eixo do bulbo, que é suficiente para iniciar a polimerização.

Uma fonte de calor 302 da estação de cura deveria ser eficaz para elevar a temperatura da resina formadora de lente a uma temperatura suficiente para auxiliar a propagação da polimerização e a neutralizar a tendência da resina formadora de lente em encolher durante o período que fica exposta à radiação actínica e, por esse meio promover uma melhor polimerização. Em algumas modalidades, a fonte de calor pode manter a temperatura da resina formadora de lente (pela qual se pretende que a resina antes de começar a polimerizar, e à medida que polimeriza) acima da temperatura de transição vítrea do produto polimerizado ou acima de sua temperatura de amolecimento quando está polimerizando. Uma tal temperatura pode variar com a identidade e quantidade dos componentes na resina formadora de

lente. Em geral, o sistema deve ser capaz de estabelecer e manter temperaturas da ordem de 40°C a 75°C.

Em algumas modalidades, uma fonte de calor pode incluir um ducto, que sopra gás quente, tal como por exemplo, N₂ ou ar, através e em torno do conjunto de molde à medida que este passa sob os bulbos de radiação actínica. A extremidade do ducto pode ser equipada com uma série de buracos através dos quais passa gás aquecido. A distribuição de gás deste modo ajuda a conseguir uniformidade de temperatura por toda a área sob o alojamento. Temperaturas uniformes por todas as regiões em torno dos conjuntos de molde permite mais polimerização uniforme.

Uma estação de separação de molde 303, pode incluir aparelho para separar a parte de molde de curva posterior 101 da parte de molde de curva frontal 102. A separação pode ser realizada por exemplo, com dedos mecânicos e movimento robótico de alta velocidade que separam as partes de molde.

Modalidades da presente invenção podem também incluir uma estação de hidratação 304 que inclui, por exemplo pelo menos uma torre de hidratação ou um veículo de submersão capaz de expor as lentes oftálmicas 100 a um processo de hidratação de acordo com a presente invenção. Por exemplo, a estação de hidratação 304 pode incluir um aparelho em que as lentes são empilhadas verticalmente em bandejas, que são deslocadas para cima, e um fluxo de solução de hidratação escoa para baixo na pilha da bandeja para lavar, sucessivamente as lentes nas bandejas inferiores da pilha. A solução pode ser introduzida no topo da pilha ou a solução fresca pode ser introduzida em vários pontos na pilha. Em algumas modalidades, um fluxo de solução de hidratação com diferentes concentrações de IPA pode ser introduzida em vários pontos da pilha. Geralmente uma cascata de solução flui para baixo sobre cada lente oftálmica. Descrições detalhadas de várias modalidades do aparelho de hidratação utilizando um fluxo descendente estão descritas na Patente 6.207.086 ora incorporada por referência a este pedido.

Algumas modalidades também podem incluir submersão das

lentes oftálmicas a um tanque de hidratação. Por exemplo, partes de molde de curva frontal 102, contendo lentes 100 podem ser entremeadas em um veículo de molde e uma chapa para formar um veículo de hidratação (não-mostrado). Montagens robóticas podem imergir cada veículo de hidratação em uma solução de hidratação compreendendo DI com uma concentração de IPA de cerca de 35% a 75%. Descrições detalhadas e exemplos de várias modalidades do aparelho de hidratação utilizando um fluxo descendente estão apresentados na Patente U.S 6.207.086.

Várias modalidades podem incluir uma série de banhos múltiplos de solução nos quais são colocadas as lentes ou vários fluxos de solução de hidratação onde são expostas as lentes. Cada banho ou fluxo pode ter a mesma concentração ou uma concentração diferente de IPA em DI.

Por exemplo, algumas modalidades podem incluir lentes que são expostas (ou seja, através de submersão ou fluxo de solução) para uma primeira solução de hidratação com o fim principal de retirar cada lente 100 de sua respectiva parte de molde 102. Uma segunda solução de hidratação pode lixiviar UCDs das lentes e uma terceira exposição pode lavar a lente.

Em algumas modalidades, um trocador de calor 307 é empregado a fim de manter a temperatura da solução de hidratação a uma temperatura maior do que a temperatura ambiente típica. Por exemplo e sem limitação um trocador de calor pode ser usado para elevar a temperatura da solução de hidratação em cerca de 30°C a cerca de 72°C.

Referindo-se agora à figura 4, algumas modalidades exemplares podem, portanto, incluir uma primeira exposição ou submersão de uma lente em uma primeira solução de hidratação que inclui DI com cerca de 60% de IPA a 75% de IPA e preferivelmente 70% de IPA. Tempos de exposição podem ser ajustados, de acordo com outras variáveis tais como os materiais de lente 100 e a parte de molde 102.

Geralmente, um tempo de exposição de cerca de 10 a 30 minutos é suficiente para fins de liberação na primeira solução de hidratação. A lente 100 pode então ser exposta a uma segunda exposição ou submersão em uma segunda solução de hidratação direcionada para lixiviação de UCDs

da lente 100. A segunda solução de hidratação pode de preferência incluir também entre cerca de 60% e 75% de IPA e entre cerca de 20% a 40% de DI, respectivamente, com algumas modalidades preferidas contendo cerca de 70% IPA e 30% de DI. A segunda exposição pode ser por um período
5 dentre cerca de 10 minutos e 60 minutos e, preferivelmente cerca de 15 minutos.

Em algumas modalidades, uma primeira submersão pode ocorrer em um primeiro tanque de hidratação 401 incluído na estação de hidratação 304 e a segunda submersão pode ocorrer em um segundo tanque de
10 submersão incluindo na estação de hidratação 304. Cada um dos primeiro e segundo tanques de hidratação conterão uma solução de hidratação adequada incluindo IPA e água DI. Similarmente, outras submersões podem ocorrer em tanques de hidratação separados. Por exemplo, uma terceira submersão ou exposição dirigida para o enxágüe das lentes 100, pode ocorrer em um terceiro tanque de hidratação 403 e inclui 100% DI. As modalidades
15 podem incluir uma submersão das lentes 100, à qual está dirigida para o enxágüe durante um período de 30 minutos a 180 minutos, e, preferivelmente cerca de 60 minutos.

Como discutido acima, em algumas modalidades, uma ou ambas as primeiras soluções de hidratação podem ser aquecidas para facilitar
20 ainda mais os efeitos de liberação e lixiviação.

Em outras modalidades, a terceira exposição dirigida ao enxágüe da lente da solução IPA pode ser realizada por exposição da lente a um fluxo de água DI. Preferivelmente, um fluxo de água DI dirigida ao enxágüe
25 das lentes fluirá a uma velocidade de 32 ml por lente por 6 segundos ou aproximadamente 5 a 6 ml por segundo e durará por um período de tempo de cerca de 5-30 minutos e mais preferivelmente, cerca de 15 minutos.

Exemplos

Referindo-se agora às figuras 5 e 6, protocolos clínicos foram
30 realizados para determinar que, contrário a técnica precedente, IPA pode ser tornado adequado para uso nas etapas de lixiviação e liberação de um meio de manufatura automatizado que forma lentes oftálmicas de hidrogel de sili-

cone. Especificamente, descobriu-se que, contrário às indicações da técnica precedente, soluções de concentração mais baixa de IPA poderiam eficazmente ser usadas para remover UCDs em um programa de tempo adequado a um meio de manufatura quando a temperatura da solução de IPA for suficientemente elevada.

Referindo-se agora à figura 5 está ilustrado um gráfico mostrando os resultados de um primeiro protocolo clínico que traça a relação entre a temperatura de solvente de IPA e concentração do solvente IPA e tempo necessário para liberar uma lente de uma parte de molde associada. Como indicado pelo gráfico, contrário à técnica anterior a presente invenção ensina que uma lente oftálmica à base de silicone pode ser liberada de uma parte de molde associada em 20 minutos ou menos, caso as lentes sejam expostas a um solvente de IPA que foi elevado a uma faixa de temperatura específica e o solvente IPA inclui uma faixa de concentração específica de IPA.

No protocolo ilustrado na figura 5, os dados são coletados de vários conjuntos de lente 100 cada lente 100 manufaturado em um molde 101-102. Cada lente 100 começou o protocolo ligado a uma metade de molde que foi usada para fabricar as lentes 100. A lente 100 foi exposta a uma solução específica de IPA e destinada a determinar quando a liberação da lente 100 da metade do molde foi realizada como um resultado da exposição à solução específica de IPA. Soluções de IPA nas quais foram expostas as lentes variaram na concentração de IPA de cerca de 70% a 100% , na temperatura de cerca de 23°C (aproximadamente temperatura ambiente) a cerca de 65°C (aproximadamente 20% mais fria do que o ponto de ebulição de IPA).

De acordo com a presente invenção uma combinação de uma solução de IPA, com uma temperatura elevada de 40°C ou mais, e uma concentração de 30% a 70% de IPA, pode ser usada para liberar eficazmente a lente 100 de uma parte de molde associada 102 e lixiviar UCds da lente 100. Concentrações de IPA maiores que cerca de 70% de IPA foram consideradas inadequadas visto que, concentrações maiores que 70% fizeram com que muitas lentes inchassem mais que 35% o que gerou problemas de pro-

dução.

A figura 5 inclui extrapolações 501-503 dos pontos de dados indicando uma quantidade de tempo necessária para liberar uma lente em cada conjunto de lentes. Uma primeira extrapolação 501 ilustra o tempo necessário para liberar uma lente 100 de uma parte de molde 102, após exposição da lente 100 a várias soluções de IPA mantidas a 23°C. As soluções de IPA a 23°C variaram na concentração de cerca de 70% IPA a 100% de IPA. Geralmente, a solução de IPA com uma temperatura de 23°C e uma concentração de IPA a 70% ou menos requereu mais do que cerca de 45 minutos para liberar a lente 100 da parte de molde 102. Além disso, a inclinação da extrapolação a 23°C 501 é aproximadamente $y = -1,0168x + 117,34$, indicando uma confiança relativamente alta na concentração de IPA para realizar a liberação.

Uma segunda extrapolação 502 ilustra o tempo necessário para retirada de uma lente 100 de uma parte de molde 102, após exposição da lente 100 a várias soluções de IPA mantidas a 45°C. Como indicado no gráfico, a liberação da parte de molde 102 é conseguida em cerca de 15 minutos pelo uso de uma solução com uma concentração de IPA de 70% que foi aquecida a 45°C. A inclinação da extrapolação de 45°C é de aproximadamente $y = -0,29x + 35,13$, indicando uma menor dependência em uma concentração de IPA para ocasionar liberação do que as soluções de IPA a 23°C.

Uma terceira extrapolação 503 ilustra o tempo necessário para liberação de uma lente 100 de uma parte de molde 102, após exposição da lente 100 a várias soluções de IPA mantidas a 65°C. Como indicado pelo gráfico, a liberação da parte de molde 102 é conseguida em cerca de 9 minutos pelo uso de uma solução com uma concentração de IPA de 70% que foi aquecida a 65°C. Além disso, a inclinação da extrapolação a 65°C é de aproximadamente $y = -0,202x + 23$, indicando uma dependência ainda menor da concentração de IPA para ocasionar a liberação do que as soluções de IPA a 45°C.

Nos protocolos, um limite máximo de temperatura para a solução

de IPA de 65°C foi escolhida com base nas considerações físicas de IPA. O ponto de ebulição para IPA é de cerca de 81°C. Visto os protocolos estarem dirigidos ao uso de IPA em um ambiente de manufatura, e a possibilidade de que IPA aquecido a uma temperatura próxima de 81°C possa ferver, inadvertidamente, e por isso expandir dentro do equipamento de manufatura ocasionando explosão, decidiu-se limitar o protocolo par IPA aquecido a 20% menos do que 81°C, ou aproximadamente 65°C. Contudo, os dados de protocolo, representados pelas extrapolações 501-503 indicam que temperaturas maiores do que 65°C, tais como por exemplo 72°C (10% menos da ebulição) também seria eficaz em realizar a etapa de liberação. Portanto, pode-se concluir que, o maquinário destinado a conter uma condição de IPA em ebulição seria adequado para liberar uma lente 100 de uma parte de molde usando uma solução de IPA aquecida a uma temperatura próxima dos 81°C.

Referindo-se agora à figura 6, um segundo protocolo clínico foi destinado a investigar ainda mais os efeitos da concentração de IPA no conforto da lente e estabelecer uma concentração mínima de IPA necessária a remover eficazmente UCDs lixiviáveis que podem afetar o conforto da lente. De modo a determinar a eficiência de extração de UCDs lixiviáveis, foram medidos os níveis de SiMAA2 (3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propilbis(tgri-metisilóxi) metilsilano) nas lentes acabadas sendo usado como um indicador de UCDs remanescentes nas lentes. Portanto, níveis mais elevados de SiMAA2 indicam menor eficiência de extração de UCDs.

A figura 6 mostra uma extrapolação de dados do segundo protocolo clínico. A quantidade de SiMAA2 lixiviável (ppm) 601 pode ser vista cair abruptamente a uma concentração de cerca de 20% de IPA, com um nível inferior aceitável de SiMAA2 sendo alcançado com a utilização de uma solução de cerca de 30% IPA. Além disso, pontos no conforto clínico 602 podem ser vistos elevar-se significativamente a uma concentração de cerca de 30% de IPA ou maior. À medida em que a concentração de IPA é aumentada, o nível de SiMAA2 lixiviável continua a cair e os pontos de conforto clínico permanecem altos. Portanto, o segundo protocolo indica que, a lixiviação eficaz de UCDs das lentes 100 pode ser realizada com o uso de uma solu-

ção de IPA de aproximadamente 30% ou mais. Embora não indicado nos gráficos de dados das Figuras 5 e 6, determinou-se também que o uso de uma concentração muito alta de IPA pode estar associada com inchaço demasiada das lentes 100 e o dano às lentes 100 durante o processo de manufatura automatizado. Portanto, um limite máximo na concentração de IPA na solução deveria ser de cerca de 70% de IPA para 30% de DI.

A figura 7 propicia um gráfico tridimensional ilustrando concentração de solução de IPA temperatura da solução de IPA e faixas de tempo de exposição 100 da lente 100 para lixiviação e liberação de uma lente oftálmica de silicone 100, de acordo com a presente invenção.

Conforme ilustrado no gráfico, de acordo com a presente invenção cerca de 10 minutos é o limite mínimo de tempo aceitável para liberar e lixiviar eficazmente a lente 100 em uma solução de IPAs de concentração e temperatura adequadas. Um limite máximo de cerca de 60 minutos aproxima-se de um período de tempo para lixiviação aceitável, enquanto se opera eficazmente um processo de manufatura automatizado.

A figura 7 também ilustra que uma solução de IPA com uma concentração de cerca de 30% de IPA em DI é um limite mínimo que irá providenciar adequada lixiviação da lente oftálmica 100 e 70% de concentração de IPA é um limite máximo em consideração da inchaço da lente e dano que poderia resultar do manuseio de uma lente exposta a maiores concentrações.

Além disso, a figura 7 ilustra que de acordo com a presente invenção, a solução de IPA ajustada para liberar e lixiviar poderia ser mantida em cerca de 30°C a 72°C para providenciar mais eficiência no processo de liberação e lixiviação.

A invenção foi aqui descrita com referencia a algumas modalidades, que são preferidas, contudo, variações dentro do escopo das reivindicações abaixo serão conhecidas a uma pessoa versada na técnica e estão portanto aqui inclusas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de processar uma lente oftálmica (100) compreendendo hidrogel de silicone, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 depositar (201) uma resina formadora de lente em uma parte de molde;

curar (203) a resina formadora de lente para formar uma primeira lente oftálmica e fazer com que primeira lente oftálmica adira à parte do molde;

10 aquecer (205) uma primeira solução de hidratação de 30% a 70% de IPA a uma temperatura entre 30°C e 72°C;

expor (206) a primeira lente oftálmica à primeira solução de hidratação aquecida de 30% a 70% de álcool isopropílico durante um primeiro período de tempo entre 10 e 60 minutos fazendo com que a primeira lente oftálmica destaque-se da parte de molde;

15 aquecer uma segunda solução de hidratação de 30% a 72% de IPA a uma temperatura entre 30°C e 72°C;

20 expor a primeira lente oftálmica à segunda solução de hidratação aquecida de 30% a 72% de IPA durante um segundo período de 10 minutos a 60 minutos para lixiviar componentes não-reagidos e diluentes da primeira lente oftálmica; e

expor (207) a lente a uma terceira solução de hidratação compreendendo 100% de água desionizada durante um terceiro período de tempo de 10 minutos, a 180 minutos enxaguando a segunda solução de hidratação da primeira lente; e ainda compreendendo as etapas de:

25 direcionar a primeira solução de hidratação primeiramente à primeira lente apresentando uma primeira concentração de componentes não reagidos e diluentes; e então direcionar a primeira solução de hidratação à segunda lente apresentando uma segunda concentração de solução de componentes não reagidos e diluentes que é maior que a dita primeira concentração de componentes não reagidos e diluentes.

30

2. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidra-

tação são aquecidas a uma temperatura de 30°C a 40°C.

3. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação são aquecidas a uma temperatura de 41°C a 50°C.

5 4. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação são aquecidas a uma temperatura de 51°C a 62°C.

5. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação compreendem uma solução aquosa entre 20% e 30% de álcool isopropílico.

6. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação compreendem uma solução aquosa entre 31% e 40% de álcool isopropílico.

7. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação compreendem uma solução aquosa entre 41% e 50% de álcool isopropílico.

8. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação compreendem uma solução aquosa entre 51% e 60% de álcool isopropílico.

9. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo compreendem um período entre 10 minutos a 20 minutos cada.

10. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo compreendem um período entre 21 minutos a 30 minutos cada.

11. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo compreendem um período entre 31 minutos a 40 minutos cada.

12. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo compreendem um período entre 41 minutos a 50 minutos cada.

5 13. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo compreendem um período entre 51 minutos a 60 minutos cada.

14. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o terceiro período compreende um período entre 10 minutos a 30 minutos.

10 15. Método de processamento de uma lente oftálmica compreendendo hidrogel de silicone, caracterizado pelo fato de que compreende:

depositar (201) uma resina formadora de lente sobre uma superfície formadora de lente de uma primeira parte de molde;

15 colocar a mistura formadora de lente em contato com uma segunda superfície formadora de lente de uma segunda parte de molde, onde a primeira parte de molde e a segunda parte de molde são configuradas para receber uma à outra tal que é formada uma cavidade entre a primeira superfície formadora de lente e a segunda superfície formadora de lente e onde a cavidade define o formato da lente oftálmica;

20 expor (203) a resina formadora de lente a condições iniciadoras de polimerização para formar uma primeira lente da resina formadora de lente;

25 expor (206) a lente e a parte de molde a uma primeira solução de hidratação compreendendo 30% a 70% de álcool isopropílico durante um período de 10 minutos a 60 minutos até que a primeira lente compreenda menos do que um limite predeterminado de 300 partes por milhão de componentes não-reagidos e diluentes; e

30 expor (207) a primeira lente e a parte de molde a uma segunda solução de hidratação compreendendo água desionizada para lavar a primeira solução de hidratação da lente; e compreendendo adicionalmente as etapas de:

direcionar a primeira solução de hidratação à primeira lente

apresentando uma primeira concentração de componentes não reagidos e diluentes; e então direcionar a primeira solução de hidratação a uma segunda lente apresentando uma segunda concentração de componentes não reagidos e diluentes que é maior que a dita primeira concentração de componentes e diluentes não reagidos.

16. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que as condições iniciadoras de polimerização compreendem radiação actínica.

17. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que as condições iniciadoras de polimerização compreendem radiação actínica e calor.

18. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a primeira solução de hidratação e a segunda solução de hidratação compreendem uma solução aquosa entre 61% e 70% de álcool isopropílico.

19. Método de processamento de uma lente oftálmica compreendendo hidrogel de silicone de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a primeira parte de molde compreende uma curva frontal e a segunda parte de molde compreende uma curva posterior, sendo que o método compreende ainda as etapas de:

subseqüente à formação da lente, separar a curva frontal da curva posterior onde as lentes curadas aderem de forma destacável à curva frontal, e submeter a curva frontal do molde e a lente a uma solução de equilíbrio compreendendo água desionizada.

20. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a exposição da lente e da parte de molde a uma primeira solução de hidratação compreende imersão da lente e do molde em uma primeira solução de hidratação.

21. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a exposição da lente e da parte de molde a uma segunda solução de hidratação compreende imersão da lente e do molde em uma segunda solução de hidratação.

22. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente a etapa de posicionar o molde de modo que a gravidade atue em facilitar a separação da lente da superfície do molde enquanto a lente é submetida a uma solução aquosa.

5 23. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a lente é exposta a uma solução de hidratação, sendo a solução de hidratação mantida a uma temperatura entre 45°C a 80°C.

 24. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a lente é exposta a uma solução de hidratação, sendo a solução de hidratação mantida a uma temperatura entre 70°C a 80°C.

10 25. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a segunda solução de hidratação compreende ainda um ou mais dentre: monooleato de polioxietileno sorbital, Tyloxapol, octilfenóxi(oxietileno)etanol, anfotérico 10, ácido sórbico, DYMED, gluconato de clorexidina, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad e poliexametileno biguanida.

26. Aparelho automatizado para hidratar e lixiviar um dispositivo oftálmico, caracterizado pelo fato de que compreende:

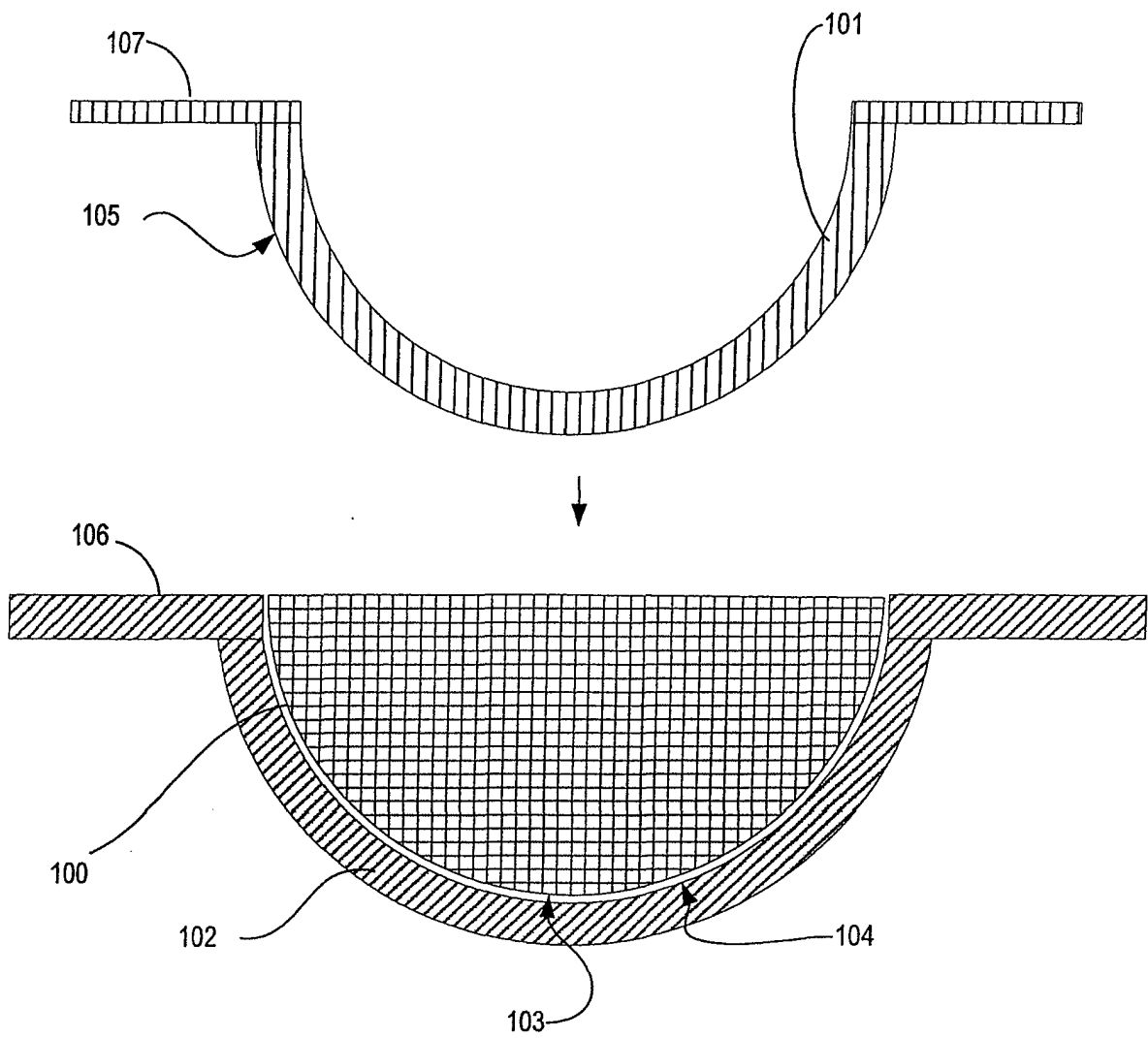
20 a) um palete para transporte de uma ou mais partes de molde de lente, cada parte de molde compreendendo uma superfície formadora de lente e adaptada para receber uma mistura formadora de lente para formar uma lente oftálmica;

 b) mecanismo de deposição (301) para depositar uma mistura formadora de lente a uma superfície formadora de lente;

25 c) uma estação de cura (302) funcional para expor a mistura formadora de lente a condições iniciadoras de polimerização para curar a mistura formadora de lente e formar uma lente oftálmica, fazendo com que a lente adira à parte de molde;

30 d) uma estação de hidratação (304) funcional para: expor o molde e a primeira lente oftálmica a uma primeira solução de hidratação compreendendo 30% a 70% de ál-

- cool isopropílico durante um período de 10 minutos a 60 minutos até que a lente compreende menos que 300 partes por milhão (ppm) de componentes não-reagidos e diluentes e a lente seja liberada da parte de molde;
- 5 expor uma segunda lente oftálmica apresentando uma segunda concentração de componentes e diluentes não reagidos que é maior que a dita primeira concentração de componentes e diluentes não reagidos da primeira solução de hidratação; e
- 10 export a lente e a parte de molde a uma segunda solução de hidratação compreendendo água deionizada; e
- e) um dispositivo de transferência robótico (305) para transferir uma ou mais paletes e as partes de molde da lente da estação de cura para a estação de hidratação.
- 15 27. Aparelho automatizado de acordo com a reivindicação 26, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente aparelho (307) para aquecimento da primeira solução de hidratação a uma temperatura entre 30°C e 72°C.
- 20 28. Aparelho automatizado de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o aparelho para aquecimento da primeira solução de hidratação a uma temperatura de 30°C e 72°C compreende uma unidade de troca de calor.



Técnica Anterior

FIG. 1

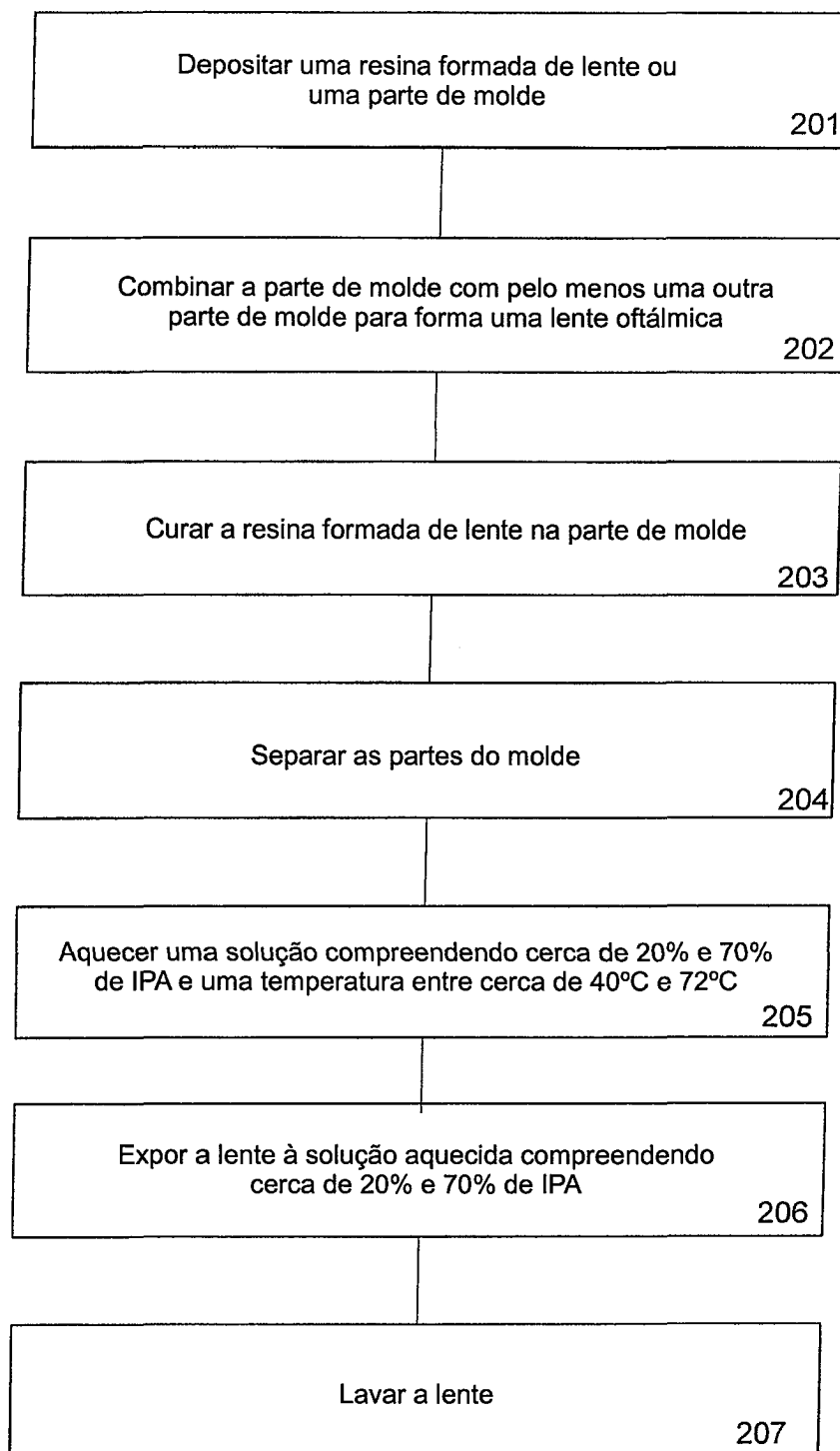


FIG. 2

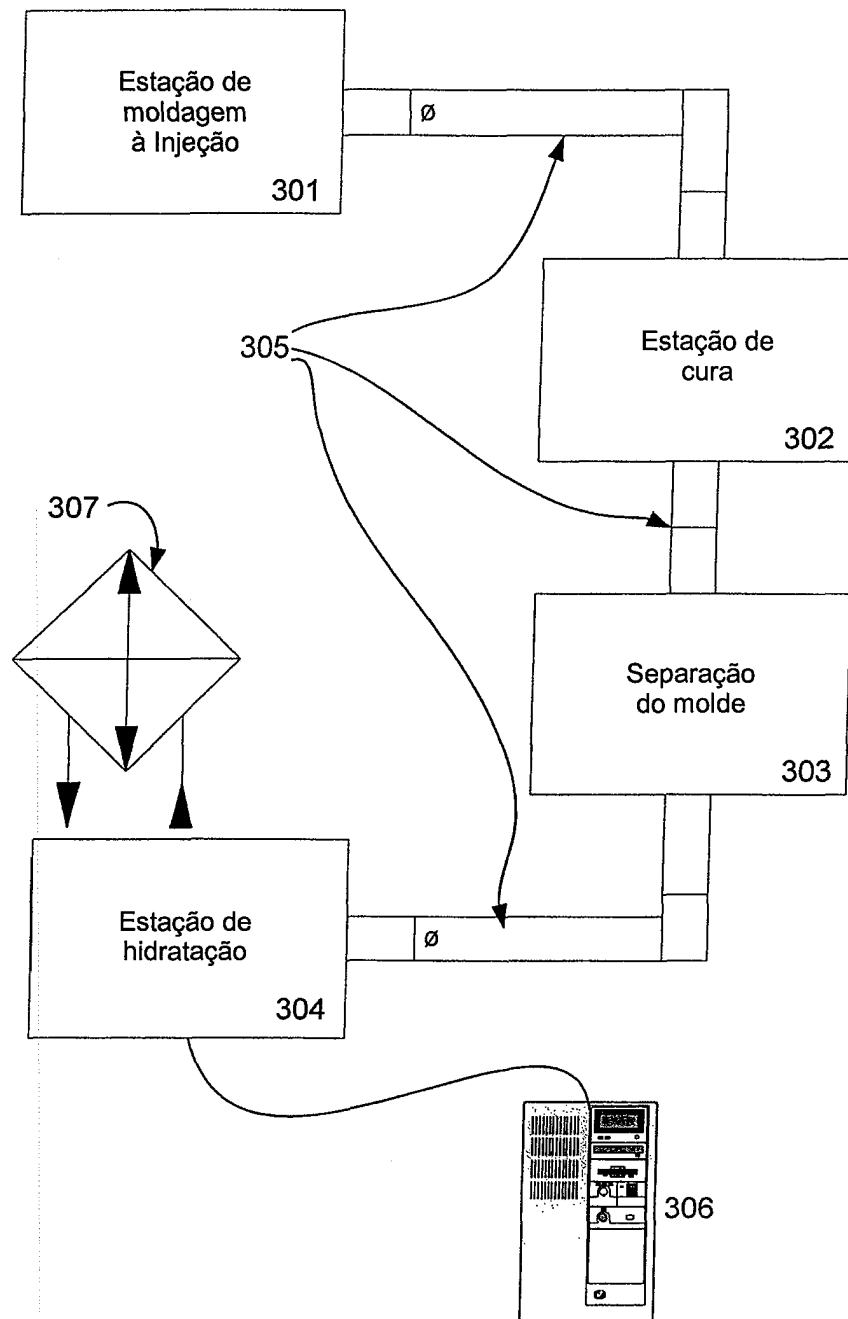


FIG. 3

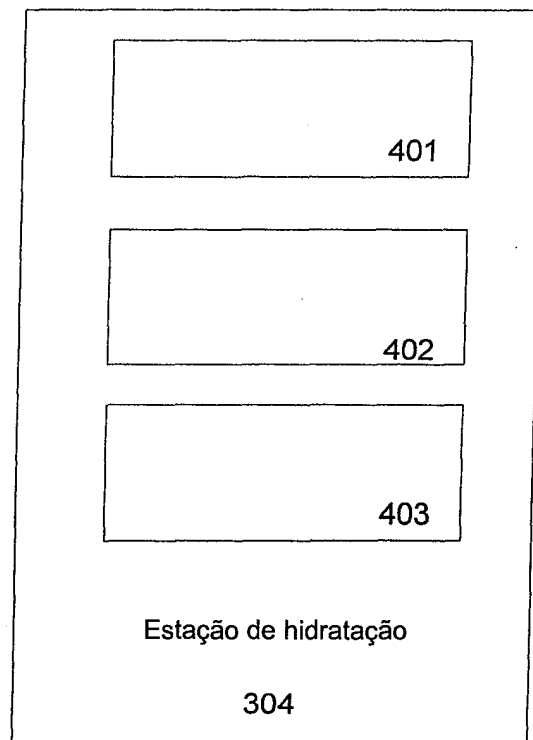


FIG. 4

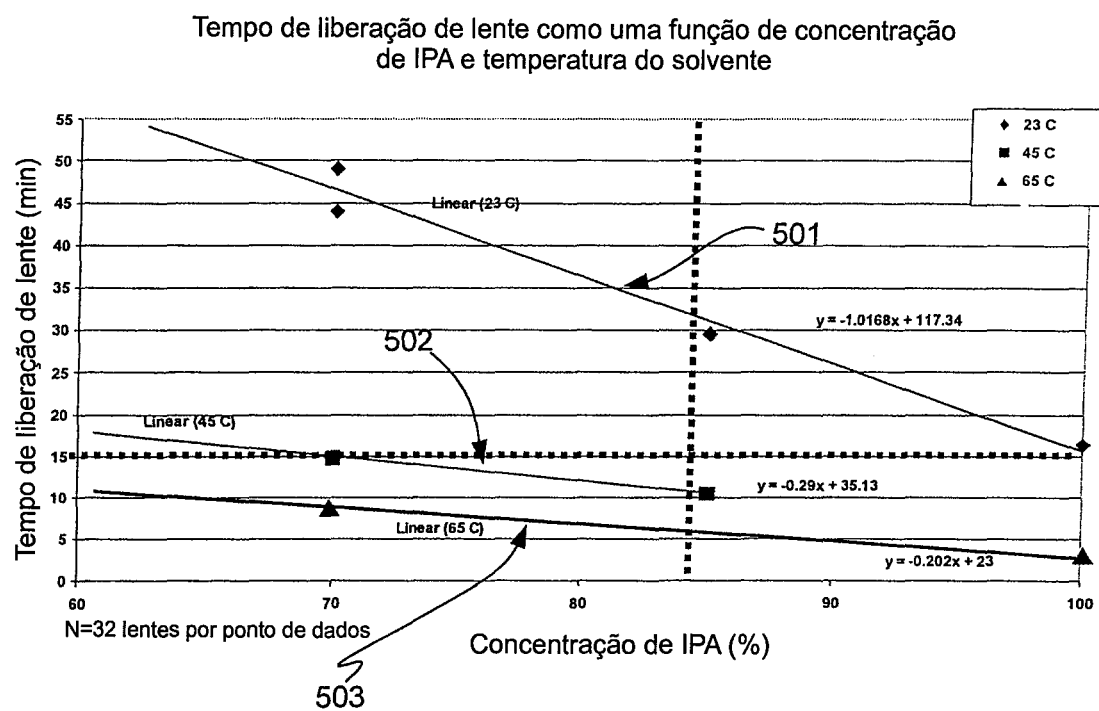


FIG. 5

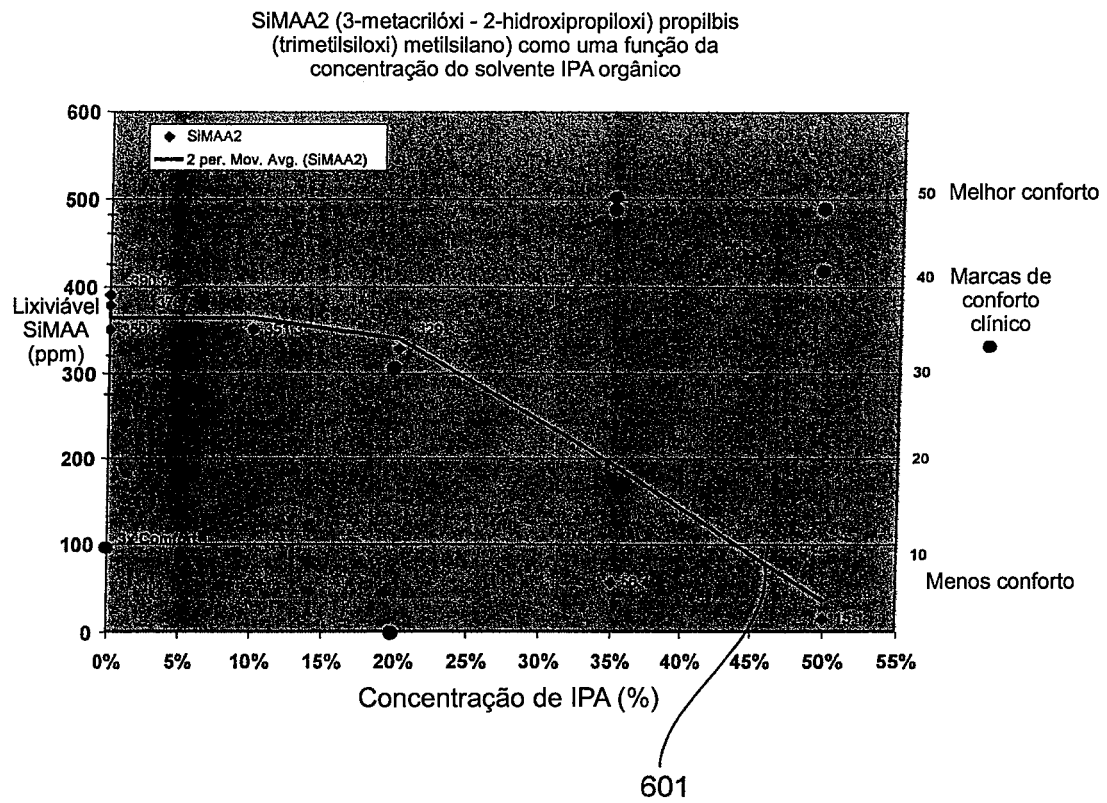


FIG. 6

Concentração da solução, temperatura de solução e faixa de tempo de exposição da lente para liberação e lixiviação de lente

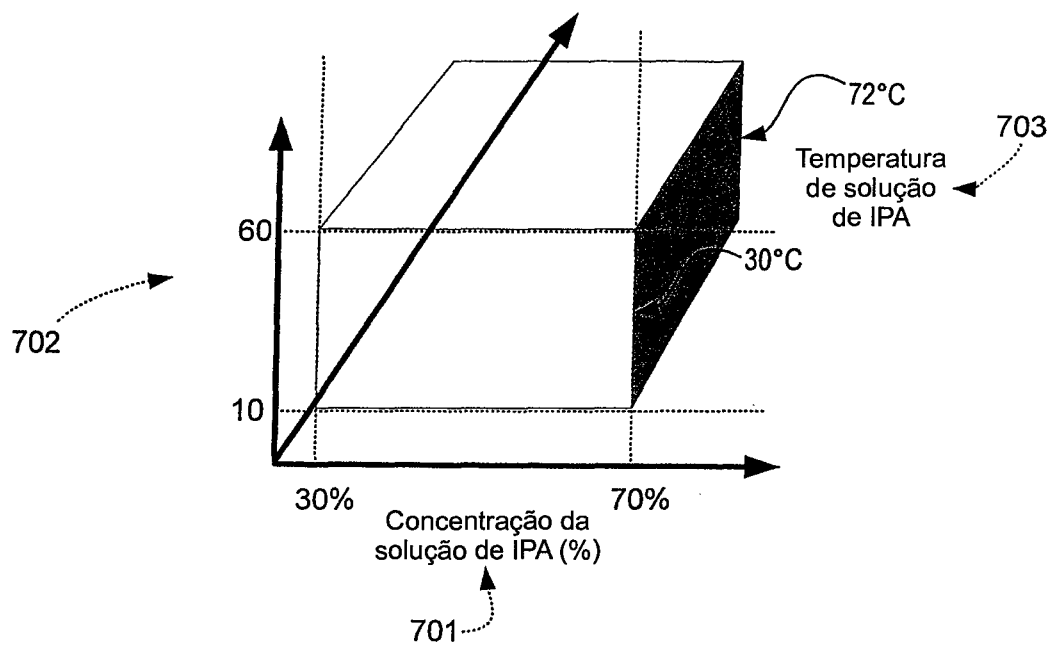


FIG. 7