

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 831 002**

51 Int. Cl.:

C08F 220/30 (2006.01)

A61L 27/16 (2006.01)

G02B 1/04 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.07.2017 PCT/JP2017/027176**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018 WO18021455**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2017 E 17834457 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 3461506**

54 Título: **Material para lentes intraoculares**

30 Prioridad:

28.07.2016 JP 2016148426

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

07.06.2021

73 Titular/es:

**MENICON CO., LTD. (100.0%)
3-21-19, Aoi Naka-ku
Nagoya-shi, Aichi 460-0006, JP**

72 Inventor/es:

**SUGANUMA, YUYA;
NOMURA, HIROKO y
OJIO, TATSUYA**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 831 002 T3

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

DESCRIPCIÓN

Material para lentes intraoculares

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un material de lentes intraoculares.

Estado de la técnica

10 El progreso en la cirugía de cataratas de pequeña incisión ha llevado al desarrollo de materiales blandos, flexibles y plegables adecuados para lentes intraoculares. En particular, los materiales acrílicos son deseables puesto que tienen un alto índice de refracción y se despliegan lentamente después de su inserción en un ojo. Sin embargo, cuando un material con capacidad de recuperación de forma mejorada se usa para una lente, el porcentaje de alargamiento de la lente llega a ser bajo. Este material es frágil y se puede rasgar fácilmente cuando la lente tiene, por ejemplo, un defecto. Para insertar una lente en un ojo a través de una incisión mínima, es preferible usar un material con un gran porcentaje de alargamiento de modo que se evita que las lentes se rompan o se rasquen.

20 Un material de lentes intraoculares propuesto previamente es un polímero obtenido al polimerizar componentes polimerizables que incluyen un monómero hidrófilo tal como un (met)acrilato de alquilo que contiene un grupo hidroxilo, un monómero de (met)acrilamida, o una N-vinil lactama, y el porcentaje de absorción de agua del material de lentes intraoculares es 1,5 a 4,5 % en masa (véase, por ejemplo, PTL 1). Este material de lentes intraoculares es excelente en flexibilidad y tiene alto índice de refracción. Por lo tanto, puede proporcionarse una lente con un espesor reducido, y la lente en un estado plegado puede insertarse a través de una incisión. Por otra parte, el material de lentes intraoculares tiene una excelente transparencia y puede reducir la ocurrencia del brillo.

Lista de citas**Bibliografía de patentes**

30 PTL 1: Publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar N.º 11-56998

Objeto de la invención**35 Problema técnico**

En un elastómero acrílico que usa el material de lentes intraoculares en PTL 1, los restos éster pueden someterse a hidrólisis, y la disolución de un hidrolizado puede producirse aunque la cantidad de disolución sea muy pequeña. Por lo tanto, existe la necesidad de un material que pueda proporcionar una lente intraocular a partir de la cual solamente se disuelve una cantidad reducida de un hidrolizado.

La presente invención se ha realizado en vista de las circunstancias anteriores, y es un objeto principal proporcionar un material de lentes intraoculares a partir del cual solamente se disuelve una cantidad reducida de hidrolizado en una solución acuosa.

45 Solución del problema

Para conseguir el objeto anterior, los presentes inventores han realizado estudios exhaustivos y han hallado que, cuando un material de lentes intraoculares que contiene un acrilato como un material de base contiene un metacrilato específico, la cantidad de un hidrolizado disuelto en una solución acuosa puede reducirse adicionalmente mientras las propiedades deseadas del material de lentes intraoculares se mantienen o mejoran. Por tanto, se ha completado la presente invención.

Por consiguiente, un material de lentes intraoculares divulgado en la presente descripción comprende:

- 55
- un material de base;
 - una unidad estructural hidrófila basada en un monómero hidrófilo; y
 - una unidad estructural de reticulación basada en un monómero reticulable,

60 en donde el material de base consiste en:

- una unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático, en donde una unidad de acrilato que contiene un anillo aromático es una unidad estructural de acrilato de fenoxietilo;
 - una unidad estructural de metacrilato de alcoxiálquilo que incluye un grupo alcoxiálquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono, en donde la unidad estructural de metacrilato de alcoxiálquilo es una unidad estructural de metacrilato de etoxietilo; y
- 65

- opcionalmente, una unidad estructural de acrilato de alquilo que incluye un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono, en donde la unidad de acrilato de alquilo es una unidad estructural de acrilato de etilo.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de metacrilato de alcoialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 70 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de metacrilato de alcoialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural hidrófila se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 15 partes en masa a 35 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de reticulación se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 2 partes en masa a 4 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de acrilato de alquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 0 partes en masa a 35 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 15 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural hidrófila es una unidad estructural de metacrilato de hidroxietilo.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que la unidad estructural de reticulación es una unidad estructural de diacrilato de butanodiol.

En determinadas realizaciones, el material de lentes intramoleculares es tal que:

- la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 30 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base,
- la unidad estructural de metacrilato de alcoialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base, y
- la unidad estructural de acrilato de alquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 0 partes en masa a 35 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

Con este material de lentes intraoculares, puede reducirse adicionalmente la cantidad de un hidrolizado disuelto a partir del material de lentes intraoculares en una solución acuosa. La razón de que este efecto sea obtenido puede ser, por ejemplo, como se expone a continuación. Por ejemplo, el metacrilato es un material más duro que el acrilato debido a la presencia de un grupo metilo pero puede resistir el ataque con agua. Por lo tanto, puede mejorarse la resistencia a la hidrólisis. El grupo alcoialquilo tiene 4 o menos átomos de carbono, por lo tanto, el material de lentes intraoculares puede no ser excesivamente duro y puede tener suficiente flexibilidad. Por otra parte, el material de lentes intraoculares que contiene el grupo alcoialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono puede preferirse en términos de flexibilidad, reducción en pegajosidad, y la capacidad para reducir la ocurrencia del brillo. El grupo alcoialquilo se representa por la fórmula química (1).



Descripción de las figuras

La Fig. 1 es una vista lateral de un indentador 10 y dispositivo de fijación 11 que se usan para la medición de carga compresiva.

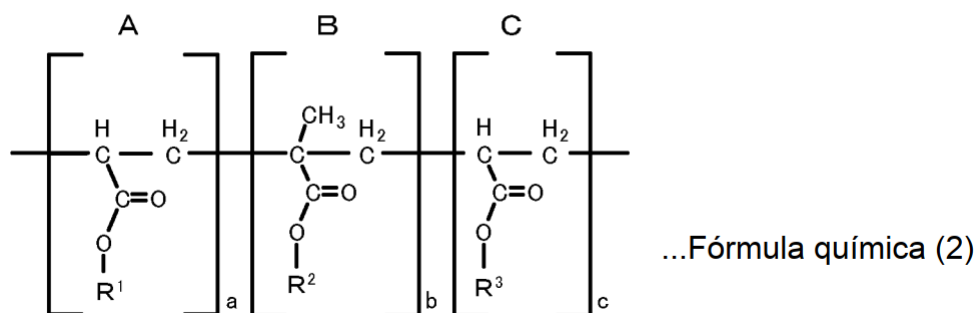
La Fig. 2 es una ilustración de un espécimen usado para la medición de porcentaje de alargamiento.

Descripción detallada de la invención

Un material de lentes intraoculares divulgado en el presente documento comprende: una unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático; una unidad estructural de metacrilato de alcoialquilo que incluye un grupo alcoialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono; una unidad estructural hidrófila basada en un monómero

hidrófilo; y una unidad estructural de reticulación basada en un monómero reticulable. Este material de lentes intraoculares contiene, como un material de base, la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático y la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo que incluye el grupo alcoxialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono. El material de lentes intraoculares puede contener además, como un material de base, una unidad estructural de acrilato de alquilo que incluye un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. El material de base es un componente que forma la estructura principal del material de lentes intraoculares. Como se muestra en la fórmula química (2), el material de lentes intraoculares contiene, como un material de base, unidades A estructurales de acrilato que contienen un anillo aromático, unidades B estructurales de metacrilato de alcoxialquilo, y unidades C estructurales de acrilato de alquilo. En la fórmula química (2), a, b y c son cualquier número entero. Las unidades A estructurales de acrilato que contienen un anillo aromático, las unidades B estructurales de metacrilato de alcoxialquilo, y las unidades C estructurales de acrilato de alquilo se unen a una cadena de carbono de manera arbitraria, y las unidades estructurales adyacentes pueden ser las mismas o diferentes. Un grupo funcional R¹ es un fenoxietilo, y un grupo funcional R² es etoxietilo. Un grupo R³ es etilo. Como se usa en el presente documento, un acrilato que tiene un grupo acrilato y un metacrilato que tiene un grupo metacrilato se refieren de manera colectiva como "(met)acrilato". Por razones de conveniencia de la descripción, una unidad estructural incluida en un polímero es designada con el nombre de un monómero correspondiente. Los monómeros ejemplificados en la descripción de una estructura polimérica tienen estructuras en las que sus grupos polimerizables se unen a otras unidades estructurales. Por ejemplo, un monómero ejemplificado como "(met)acrilato" en la descripción de una estructura polimérica se presenta como una "unidad estructural de (met)acrilato" en el polímero. En esta unidad estructural, otra unidad estructural se une (polimeriza) a un doble enlace doble del (met)acrilato.

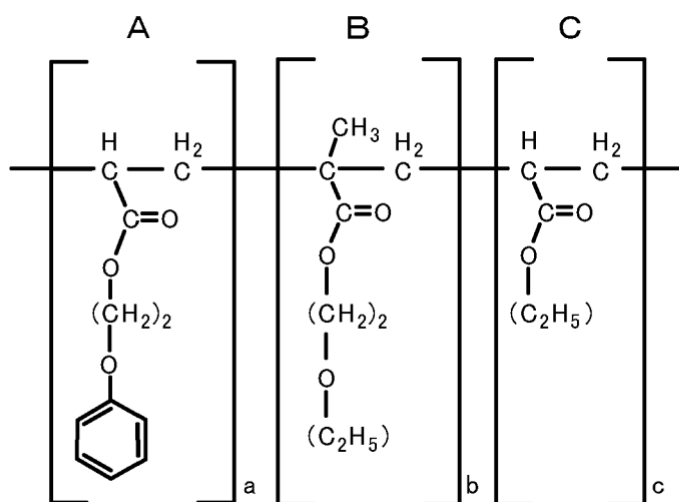
[Química 1]



En este material de lentes intraoculares, la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático es una unidad estructural basada en un acrilato que contiene un anillo aromático usado como un monómero de material de base. Este acrilato que contiene un anillo aromático puede ser un componente que tiene la función de aumentar el índice de refracción del material de lentes intraoculares. Esta unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático puede tener un grupo fenoxi, un grupo alquilo que tiene 2 o menos átomos de carbono, y un resto de enlace de acrilato. El acrilato que contiene un anillo aromático es acrilato de fenoxietilo puesto que su efecto de aumentar el índice de refracción es alto. El acrilato de fenoxietilo mejora aún más la flexibilidad. Preferentemente, la cantidad de acrilato que contiene un anillo aromático está dentro del intervalo de 15 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. Más preferentemente, la cantidad del acrilato que contiene un anillo aromático es de 30 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes del material de base puesto que es deseable que el material de lentes intraoculares tenga un alto índice de refracción incluso en un estado humedecido.

En el material de lentes intraoculares, la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo que incluye el grupo alcoxialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono es una unidad estructural basada en un metacrilato de alcoxialquilo usado como un monómero de material de base. El grupo alcoxialquilo en el metacrilato de alcoxialquilo es un grupo representado por la fórmula química (1) anterior. El grupo alcoxi es un grupo etoxi. El grupo alquilo que está unido al grupo alcoxi es un grupo etileno. El metacrilato de alcoxialquilo es metacrilato de etoxietilo. La cantidad de metacrilato de alcoxialquilo está preferentemente dentro del intervalo de 10 partes en masa a 70 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. Desde el punto de vista en que el grado de hidrólisis puede reducirse adicionalmente y desde el punto de vista de la facilidad de plegado, la cantidad de metacrilato de alcoxialquilo está más preferentemente de 20 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa del material de base. Un ejemplo de la estructura del material de lentes intraoculares se muestra en la fórmula química (3). En este ejemplo, el material de base es acrilato de 2-fenoxietilo (POEA), acrilato de etilo (EA), y metacrilato de etoxietilo (ETMA). En la fórmula química (3), a, b y c son cualquier número entero. Las unidades A estructurales de acrilato que contienen un anillo aromático, las unidades B estructurales de metacrilato de alcoxialquilo, y las unidades C estructurales de acrilato de alquilo se unen a una cadena de carbono de manera arbitraria, y las unidades estructurales adyacentes pueden ser las mismas o diferentes.

[Química 2]



...Fórmula química (3)

5 En el material de lentes intraoculares, la unidad estructural de acrilato de alquilo que incluye el grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono es una unidad estructural basada en un acrilato de alquilo usado como un monómero de material de base. El acrilato de alquilo que incluye el grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono puede ser un componente que tiene la función de mejorar la capacidad de recuperación de forma y flexibilidad del material de lentes intraoculares. El acrilato de alquilo es acrilato de etilo puesto que su efecto de mejorar la capacidad de recuperación de forma y flexibilidad es alto. Preferentemente, la cantidad de acrilato de alquilo está dentro del intervalo de 0 partes en masa a 35 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. El acrilato de alquilo es visto como uno del material de base pero no es necesariamente un componente esencial. En términos de la flexibilidad y la capacidad de recuperación de forma, la cantidad del acrilato de alquilo puede ser ajustada de manera apropiada en la relación anterior.

15 En el material de lentes intraoculares, la unidad estructural hidrófila es una unidad estructural basada en un monómero hidrófilo. El monómero hidrófilo es un componente que proporciona hidrofiliicidad al material de lentes intraoculares y puede ser un componente que tiene la función de facilitar una reducción en la ocurrencia del brillo en el material de lentes intraoculares. El monómero hidrófilo puede incluir, por ejemplo, al menos uno de (met)acrilatos de alquilo que contienen un grupo hidroxilo que incluyen un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono, monómeros de (met)acrilamida, y N-vinil lactamas. Puede incluirse un monómero hidrófilo adicional diferente a los monómeros hidrófilos anteriores. Los ejemplos del (met)acrilato de alquilo que contiene un grupo hidroxilo incluyen: (met)acrilatos de hidroxialquilo tales como (met)acrilato de hidroxietilo, (met)acrilato de hidroxipropilo, (met)acrilato de hidroxibutilo y (met)acrilato de hidroxipentilo; y (met)acrilatos de dihidroxialquilo tales como (met)acrilato de dihidroxipropilo, (met)acrilato de dihidroxibutilo y (met)acrilato de dihidroxipentilo. Los ejemplos del monómero de (met)acrilamida incluyen N,N-dialquil(met)acrilamidas tales como N,N-dimetil(met)acrilamida, N,N-diethyl(met)acrilamida y N,N-dipropil(met)acrilamida; y N,N-dialquilaminoalquil(met)acrilamidas tales como N,N-dimetilaminopropil(met)acrilamida y N,N-dietilaminopropil(met)acrilamida. Los ejemplos de N-vinil lactama incluyen N-vinilpirrolidona, N-vinilpiperidona y N-vinilcaprolactama. Los ejemplos de los monómeros hidrófilos adicionales incluyen mono(met)acrilato de dietilenglicol, mono(met)acrilato de trietilenglicol, mono(met)acrilato de propilenglicol, ácido (met)acrílico, 1-metil-3-metilen-2-pirrolidinona, anhídrido maleico, ácido maleico, derivados de ácido maleico, ácido fumárico, derivados de ácido fumárico, aminoestireno e hidroxiestireno. Se pueden usar monómeros hidrófilos descritos anteriormente solos, o se puede usar una mezcla de dos o más. De entre estos monómeros hidrófilos, Los monómeros de (met)acrilamida y de (met)acrilatos de alquilo que contienen un grupo hidroxilo se prefieren puesto que su función de facilitar una reducción en la ocurrencia del brillo es alta, y metacrilato de 2-hidroxietilo se prefiere particularmente. Preferentemente, la cantidad de monómero hidrófilo está dentro del intervalo de 15 partes en masa a 35 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. Cuando el contenido de monómero hidrófilo está dentro del intervalo, el efecto de facilitar una reducción en la ocurrencia del brillo puede obtenerse de manera suficiente, y no surge ninguna carga y dificultad significativa cuando el material de lentes intraoculares en un estado seco se pliega.

45 En el material de lentes intraoculares, la unidad estructural de reticulación es una unidad estructural basada en un monómero reticulable. El monómero reticulable puede ser un componente que tiene la función de controlar la flexibilidad del material de lentes intraoculares, la función de impartir buenas propiedades mecánicas, la función de mejorar adicionalmente la capacidad de recuperación de forma, y la función de mejorar la copolimerizabilidad de los componentes polimerizables tales como el monómero hidrófilo y otros monómeros polimerizables. Los ejemplos de

monómeros reticulables incluyen di(met)acrilato de butanodiol, di(met)acrilato de etilenglicol, di(met)acrilato de dietilenglicol, di(met)acrilato de trietilenglicol, di(met)acrilato de propilenglicol, di(met)acrilato de dipropilenglicol, fumarato de dialilo, (met)acrilato de alilo, (met)acrilato de vinilo, tri(met)acrilato de trimetilolpropano, (met)acrilato de metacrililoietil, divinilbenceno, ftalato de dialilo, adipato de dialilo, diisocianato de trialilo, α -metilen-N-vinilpirrolidona, (met)acrilato de 4-vinilbencilo, (met)acrilato de 3-vinilbencilo, 2,2-bis((met)acrililoiloxifenil)hexafluoropropano, 2,2-bis((met)acrililoiloxifenil)propano, 1,4-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno, 1,3-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno, 1,2-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno, 1,4-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno, 1,3-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno, y 1,2-bis(2-(met)acrililoiloxihexafluoroisopropil)benceno. Estos se pueden usar solos, o se puede usar una mezcla de dos o más. De entre estos monómeros reticulables, al menos uno de di(met)acrilato de butanodiol y di(met)acrilato de etilenglicol es particularmente preferido puesto que el efecto de controlar la flexibilidad, el efecto de impartir buenas propiedades mecánicas y el efecto de mejorar la capacidad de recuperación de forma y la copolimerizabilidad son altos. Preferentemente, el contenido de monómero reticulable está dentro del intervalo de 2 partes en masa a 4 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. El contenido es preferentemente de 2 partes en masa o más desde el punto de vista de la impartición de la capacidad de recuperación de forma y la reducción de la ocurrencia del brillo. El contenido es preferentemente de 4 partes en masa o menos puesto que el material de lentes intraoculares puede tener un porcentaje de alargamiento alto lo suficientemente alto como para permitir una inserción de una pequeña incisión.

El material de lentes intraoculares puede contener otros componentes adicionales tales como un absorbedor ultravioleta y un agente colorante. Los ejemplos del absorbedor ultravioleta incluyen: benzofenonas tales como 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona y 2-hidroxi-4-oxobenzofenona; benzotriazoles tales como 2-(2'-hidroxi-5'-metacrililoietileno-5'-metilfenil)-5-metilbenzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol, y 5-cloro-2-(3'-t-butil-2'-hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol; derivados de ácido salicílico; y derivados de hidroxiacetofenona. Preferentemente, la cantidad del absorbedor ultravioleta que se añade está, por ejemplo, dentro del intervalo de 0,05 partes en masa a 3 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. Por ejemplo, para corregir la cianopsia, es preferible usar un agente colorante amarillo o naranja. Los ejemplos del agente colorante incluyen: un tinte descrito en la publicación de solicitud de patente japonesa no examinada n.º 2006-291006; tintes solubles en aceite tales como amarillo solvente del CI y naranja solvente del CI enumerados en el Índice Internacional de Colores (CI, por sus siglas en inglés); tintes dispersos tales como amarillo disperso del CI y naranja disperso del CI enumerados en el Índice Internacional de Colores (CI, por sus siglas en inglés); y colorantes de tina. Preferentemente, la cantidad de agente colorante que se añade está dentro del intervalo de 0,01 partes en masa a 3 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

Por ejemplo, un iniciador de polimerización radical o un iniciador de fotopolimerización puede añadirse para la polimerización a fin de obtener el material de lentes intraoculares. Por ejemplo, puede usarse un método de polimerización en el que un iniciador de polimerización radical se añade seguido por el calentamiento o la irradiación con ondas electromagnéticas tales como microondas, radiación ultravioleta, radiación (radiación γ). Los ejemplos del iniciador de polimerización radical incluyen azobisisobutironitrilo, azobisdimetilvaleronitrilo, peróxido de benzoílo, hidroperóxido de t-butilo e hidroperóxido de cumeno. Cuando un haz de luz, por ejemplo, se usa para la polimerización, es preferible añadir además un iniciador de fotopolimerización o un sensibilizador. Los ejemplos del iniciador de fotopolimerización incluyen: compuestos a base de benzoína tales como metil ortobenzoil benzoato; compuestos a base de fenona tales como 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropano-1-ona; compuestos a base de tioxantona tales como 1-hidroxyciclohexil fenil cetona, 1-fenil-1,2-propanodiona-2-(o-etoxycarbonil)oxima, y 2-clorotioxantona; dibenzosuberona; 2-etilanttraquinona; acrilato de benzofenona; benzofenona; y bencilo. Para permitir que la reacción de polimerización siga a una tasa suficiente, la cantidad de iniciador de polimerización o sensibilizador que se usa está preferentemente dentro del intervalo de 0,01 partes en masa a 2 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. El material de lentes intraoculares descrito en el presente documento puede formarse en una lente intraocular usando, por ejemplo, listonado o moldeado.

En el material de lentes intraoculares, es menos probable que se produzca el brillo. Cuando el material en la forma de un lente se evalúa usando un método experimental descrito en el presente documento, el número de puntos de brillo por lente es preferentemente de 15 o menos. Cuando el material en la forma de una placa se evalúa usando el método anterior, el número de puntos de brillo por placa es preferentemente de 6 o menos y más preferentemente de 2 o menos.

El material de lentes intraoculares tiene un porcentaje de alargamiento lo suficientemente alto como para permitir la inserción de una pequeña incisión. Específicamente, Cuando el material se evalúa usando un método experimental descrito en la presente descripción, el porcentaje de alargamiento es preferentemente del 170 % o más. En términos de capacidad de recuperación de forma del material de lentes intraoculares, el porcentaje de alargamiento es preferentemente del 600 % o menos.

En el material de lentes intraoculares, la velocidad de disolución del alcohol fenoxietílico (POEtOH), que es un hidrolizado del material, después de que el material haya sido almacenado en agua a 100 °C durante 30 días es preferentemente de 0,13 % en masa o menos y más preferentemente de 0,10 % en masa o menos. En el material de

lentes intraoculares, la velocidad de disolución del POEtOH del material después de que el material haya sido almacenado en agua a 100 °C durante 60 días es preferentemente de 0,80 % en masa o menos y más preferentemente de 0,70 % en masa o menos. En el material de lentes intraoculares, la velocidad de disolución del POEtOH del material después de que el material haya sido almacenado en agua a 100 °C durante 90 días es preferentemente de 3,30 % en masa o menos y más preferentemente de 2,80 % en masa o menos. Cuanto más pequeña sea la velocidad de disolución, más se preferirá.

En el material de lentes intraoculares, el porcentaje de absorción de agua (% en masa) del material preferentemente dentro del intervalo de 1,5 % en masa a 4,5 % en masa inclusive. Cuando el porcentaje de absorción de agua es del 1,5 % en masa o más, la ocurrencia de brillo puede reducirse. Cuando el porcentaje de absorción de agua es del 4,5 % en masa o menos, puede suprimirse una reducción en la flexibilidad y una reducción en la capacidad de recuperación de forma. Como se ha descrito anteriormente, el material de lentes intraoculares descrito en el presente documento es excelente en flexibilidad y tiene un alto índice de refracción. Por lo tanto, puede proporcionarse una lente con un espesor reducido, y la lente en un estado plegado puede insertarse a través de una pequeña incisión. Por otra parte, el material de lentes intraoculares tiene una excelente transparencia y puede reducir la ocurrencia del brillo.

Con el material de lentes intraoculares descrito anteriormente en detalle, puede reducirse la cantidad del hidrolizado disuelto a partir del material de lentes intraoculares en una solución acuosa. La razón de que este efecto anterior sea obtenido es que, por ejemplo, el metacrilato de alcoxialquilo que incluye el grupo alcoxialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono se incluye además de los acrilatos usados como un material de base. En general, el metacrilato es un material más duro que el acrilato debido a la presencia de un grupo metilo pero resiste el ataque con agua, y por lo tanto la resistencia a la hidrólisis puede mejorarse. Cuando se aumenta el número de unidades estructurales de metacrilato, el brillo puede producirse con facilidad.

Aunque no resulta evidente este mecanismo, dado que la tasa de polimerización del acrílico difiere de la tasa de polimerización del metacrílico, se produce con facilidad una separación de fases, de modo que parece que el brillo se produce con facilidad. Sin embargo, en el material de lentes intraoculares, el metacrilato de alcoxialquilo se usa como metacrilato, de modo que la habilidad para reducir la ocurrencia del brillo no parece que se pierda. Por otra parte, el metacrilato de alcoxialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono es preferido en términos de flexibilidad, reducción en pegajosidad, y la capacidad para reducir la ocurrencia del brillo.

Ejemplos

Los ejemplos en los que la lente intraocular descrita en el presente documento se produjo realmente se describirán como Ejemplos experimentales. Los Ejemplos experimentales 7 a 14, 20, 21, 23, 24, 26 a 29, 31, 32, 34, 35, 37 a 53, 55, 57, 59 y 60 corresponden a Ejemplos de las lentes intraoculares descritas en el presente documento. Los Ejemplos experimentales 1 a 6, 15 a 18, 19, 22, 25, 30, 33, 36, 54, 56 y 58 corresponden a Ejemplos comparativos. La presente invención no está limitada por los siguientes Ejemplos.

[Componentes usados]

Las abreviaturas para los compuestos usados en los Ejemplos experimentales se muestran a continuación.

<Materiales de base>

POEA: acrilato de 2-fenoxietilo
 EA: acrilato de etilo
 POEMA: metacrilato de fenoxietilo
 EMA: metacrilato de etilo
 BMA: metacrilato de butilo
 EHMA: metacrilato de etilhexilo
 LMA: metacrilato de laurilo
 MTMA: metacrilato de metoxietilo
 ETMA: metacrilato de etoxietilo

<Monómero hidrófilo>

HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo

<Monómero reticulable>

BDDA: diacrilato de 1,4-butanodiol

[Preparación de materiales de lentes intraoculares en forma de placas y en forma de lentes]

Los componentes polimerizables mostrados en la Tabla 1 se mezclaron con 0,5 partes en masa de 2,2'-azobis(2,4-dimetil-valeronitrilo) como un iniciador de polimerización por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base. La mezcla se vertió en un molde que tiene una forma de lente deseada. El molde se colocó en un horno a 80 °C, y la mezcla se sometió a moldeo de polimerización en caliente durante 40 minutos. El polímero obtenido se eliminó del molde y se sometió a un tratamiento de elución. Después, el polímero resultante se secó en un horno a 60 °C, y se obtuvo de este modo un material de lentes intraoculares en forma de lente (uno de los Ejemplos experimentales 1 a 14). De manera similar, Los componentes polimerizables mostrados en las Tablas 2 a 4 se usaron y se vertieron en un molde que tiene una forma de placa deseada, y el mismo procedimiento como se ha descrito anteriormente se repitió para obtener un material de lentes intraoculares en forma de placa (uno de los Ejemplos experimentales 15 a 60). Los especímenes de placa con el mismo número (composición) pero con dos espesores diferentes se prepararon de acuerdo con los elementos de medición requeridos. Una placa con un espesor de 0,5 mm u 0,8 mm descrita más adelante es una placa preparada usando un molde con un espaciador de espesor de 0,5 mm u 0,8 mm. Cada placa secada se perforó en una placa de medición con un diámetro de 6 mm u 8 mm de acuerdo con una finalidad de prueba.

[Tabla 1]

Especimen (Lente)	Material de base						Monómero hidrófilo	Monómero reticulable
	POEA	EA	POEMA	EHMA	LMA	ETMA	HEMA	BDDA
	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa
Ejemplo experimental 1	40	20			40		15	4
Ejemplo experimental 2	60				40		15	4
Ejemplo experimental 3	60	20			20		15	4
Ejemplo experimental 4	60	20		20			15	4
Ejemplo experimental 5	30	40	30				15	4
Ejemplo experimental 6		70	30				15	3
Ejemplo experimental 7	60					40	15	2
Ejemplo experimental 8	60	20				20	15	2
Ejemplo experimental 9	60	20				20	15	2,5
Ejemplo experimental 10	60	20				20	15	3
Ejemplo experimental 11	60	15				25	15	2,5
Ejemplo experimental 12	60	15				25	15	3
Ejemplo experimental 13	60	10				30	15	2,5
Ejemplo experimental 14	60	10				30	15	3

[Tabla 2]

Especimen (Placa)	Material de base							Monómero hidrófilo	Monómero reticulable
	POEA	EA	EMA	BMA	LMA	MTMA	ETMA	HEMA	BDDA
	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa
Ejemplo experimental 15	60		40					15	4
Ejemplo experimental 16	60			40				15	4

(continuación)

Especimen (Placa)	Material de base							Monómero hidrófilo	Monómero reticulable
	POEA	EA	EMA	BMA	LMA	MTMA	ETMA	HEMA	BDDA
	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa
Ejemplo experimental 17	60	20			20			15	4
Ejemplo experimental 18	60					40		15	4
Ejemplo experimental 19	60	40						15	4
Ejemplo experimental 20	60	20					20	15	4
Ejemplo experimental 21	60						40	15	4

[Tabla 3]

Especimen (Placa)	Material de base			Monómero hidrófilo	Monómero reticulable
	POEA	EA	ETMA	HEMA	BDDA
	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa
Ejemplo experimental 22	60	40		15	3
Ejemplo experimental 23	60	20	20	15	3
Ejemplo experimental 24	60		40	15	3
Ejemplo experimental 25	60	40		15	2
Ejemplo experimental 26	60	30	10	15	2
Ejemplo experimental 27	60	20	20	15	2
Ejemplo experimental 28	60	15	25	15	2
Ejemplo experimental 29	60		40	15	2
Ejemplo experimental 30	60	40		20	4
Ejemplo experimental 31	60	20	20	20	4
Ejemplo experimental 32	60		40	20	4
Ejemplo experimental 33	60	40		20	3
Ejemplo experimental 34	60	20	20	20	3
Ejemplo experimental 35	60		40	20	3
Ejemplo experimental 36	60	40		20	2
Ejemplo experimental 37	60	20	20	20	2
Ejemplo experimental 38	60		40	20	2

[Tabla 4]

Especimen (Placa)	Material de base			Monómero hidrófilo	Monómero reticulable
	POEA	EA	ETMA	HEMA	BDDA
	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa	Partes en masa
Ejemplo experimental 39	60	20	20	25	4
Ejemplo experimental 40	60		40	25	4
Ejemplo experimental 41	50		50	25	4
Ejemplo experimental 42	40		60	25	4
Ejemplo experimental 43	30		70	25	4
Ejemplo experimental 44	20		80	25	4
Ejemplo experimental 45	60	20	20	25	3
Ejemplo experimental 46	60		40	25	3
Ejemplo experimental 47	60	20	20	25	2
Ejemplo experimental 48	60		40	25	2
Ejemplo experimental 49	60		40	35	4
Ejemplo experimental 50	50		50	35	4
Ejemplo experimental 51	40		60	35	4
Ejemplo experimental 52	60		40	40	4
Ejemplo experimental 53	60		40	45	4
Ejemplo experimental 54	60	40		60	4
Ejemplo experimental 55	60	30	10	20	3
Ejemplo experimental 56	60	40		25	3
Ejemplo experimental 57	60	30	10	25	3
Ejemplo experimental 58	60	40		25	2
Ejemplo experimental 59	60	30	10	25	2
Ejemplo experimental 60	60	10	30	25	2

<Medición de las propiedades físicas>

5 (Tratamiento de hidrólisis)

Un espécimen se secó a 60 °C de antemano, y se midió su masa de pretratamiento W_0 . 50 ml de agua destilada se colocaron en una botella de presión de 100 ml, y el espécimen se sumergió en su interior. La botella de presión se colocó en una incubadora a 100 °C y se almacenó en su interior. Se usaron diez placas con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm como el espécimen. Se registraron la masa tarada W_{01} de la botella, la masa tarada W_{02} de la botella después de la adición de agua destilada, y la masa W_{03} de la botella después de la inmersión del espécimen.

(Velocidad de disolución de POEtOH)

- 15 La concentración de alcohol fenoxietílico (POEtOH, hidrolizado de POEA) en la solución de extracción y la velocidad de disolución de POEtOH después de 30 días del tratamiento de hidrólisis se determinaron usando el siguiente procedimiento. Se registró la masa W_{11} de la botella antes de la recogida de la solución de extracción. Acto seguido se recogió la solución de extracción de la botella, y se registró la masa W_{12} de la botella después de la recogida de la solución de extracción. La solución de extracción recogida, las soluciones convencionales, y una muestra en blanco (agua destilada) se analizaron usando HPLC. Tras el análisis, El cromatograma del agua destilada se sustrajo de los cromatogramas de la solución de extracción recogida y las soluciones convencionales para realizar la corrección de valor inicial. Se calculó el área del pico de POEtOH en cada uno de los cromatogramas corregidos. Se produjo una curva de calibración a partir de las concentraciones de POEtOH y las áreas de pico de las soluciones convencionales. La concentración de POEtOH en la solución de extracción se calculó usando el área del pico de POEtOH en la solución de extracción y la curva de calibración obtenida. La velocidad de disolución de POEtOH por 1 g del espécimen se calculó a partir de la siguiente fórmula (1) usando la concentración de POEtOH obtenida. El volumen de la solución de extracción se calculó a partir de la fórmula (2). El volumen de la solución de extracción se calculó basándose en las siguientes premisas. El cambio en la masa del espécimen durante el calentamiento a 100 °C es ligeramente menor al cambio en la masa de la solución de extracción. Debido a que la mayor parte de la solución de extracción es agua, el cálculo puede realizarse usando 1 g/ml como la densidad de la solución de extracción sin ningún problema. Después del análisis de la solución de extracción después de 30 días del tratamiento de hidrólisis, la botella se colocó de nuevo en la incubadora a 100 °C. Después de un total de 60 días del tratamiento de hidrólisis, la solución de extracción se recogió nuevamente. Se repitió el mismo procedimiento que el realizado después de 30 días del tratamiento. Específicamente, se registró la masa W_{21} de la botella antes de la recogida de la solución de extracción. Acto seguido se cuantificó la concentración de POEtOH en la solución de extracción por análisis de HPLC, y se calculó la velocidad

de disolución de POEtOH a partir de la fórmula (3). El volumen de la solución de extracción se calculó a partir de la fórmula (4). De manera similar, se calculó la velocidad de disolución de POEtOH después de un total de 90 días del tratamiento de hidrólisis.

- 5 La velocidad de disolución de POEtOH (%) = la concentración de POEtOH en la solución de extracción (ppm) $\times 10^{-6}$ $\times$ el volumen de la solución de extracción V_{1s} (ml)/masa de pretratamiento W_0 (g) $\times 100$ ••• Fórmula (1)

10 El volumen de la solución de extracción V_{1s} (ml $\approx$ g) = $[W_{02}$ (g) - W_{01} (g)] - $[W_{03}$ (g) - W_{11} (g)] ••• Fórmula (2)

15 La velocidad de disolución de POEtOH (%) = la concentración de POEtOH en la solución de extracción (ppm) $\times 10^{-6}$ $\times$ el volumen de la solución de extracción V_{2s} (ml)/masa de pretratamiento W_0 (g) $\times 100$ ••• Fórmula (3)

El volumen de la solución de extracción V_{2s} (ml $\approx$ g) = V_{1s} (ml $\approx$ g) - $[W_{11}$ (g) - W_{12} (g)] - $[W_{12}$ (g) - W_{21} (g)] ••• Fórmula (4)

(Brillo)

20 En la medición del brillo, se usaron especímenes en forma de lentes con un diámetro de 6 mm y un espesor de centro de 0,8 mm $\pm$ 0,1 mm o especímenes en placas con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm. Los especímenes en forma de lente se sumergieron en agua a 35 °C durante 17 horas o más y luego se sumergieron en agua a 25 °C durante 2 horas, y la apariencia se observó bajo un microscopio estereoscópico. Los especímenes en placa se sumergieron en agua a 35 °C durante 22 horas y luego se sumergieron en agua a 25 °C durante 2 horas, y la apariencia se observó bajo un microscopio estereoscópico. En cada ejemplo experimental, la observación de la apariencia se realizó en 2 o 3 especímenes, y se examinó el número de puntos de brillo (puntos brillantes) formados. El aumento usado fue aproximadamente 10X a aproximadamente 60X. El aumento se ajustó de manera apropiada dentro del intervalo anterior de tal manera que el brillo se observara con facilidad.

(Porcentaje de absorción de agua)

35 La masa de cada espécimen en un estado de humedad de equilibrio y su masa en un estado seco se midieron, y se calculó el porcentaje de absorción de agua (% en masa) del espécimen. El porcentaje de absorción de agua se calculó a partir de la siguiente fórmula (5) usando la masa W_w del espécimen en el estado de humedad de equilibrio a 25 °C y la masa W_d del espécimen en el estado seco. Se usaron cinco placas con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,8 mm como los especímenes.

40 El porcentaje de absorción de agua (% en masa) = $(W_w - W_d)/W_d \times 100$ ••• Fórmula (5)

(Índice de refracción)

45 El índice de refracción de cada espécimen se determinó usando Mercury e-line en un refractómetro Abbe. La medición se realizó en el espécimen en un estado seco (25 °C) o un estado de humedad (35 °C). El espécimen usado fue una placa con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,8 mm.

(Carga compresiva (placa))

50 Una placa con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm se comprimió y se combó (combado por flexión) de acuerdo con el siguiente procedimiento. A continuación se midió un valor de carga cuando el espécimen se combó de 6 mm a 3 mm como un valor de carga compresiva. Antes de la medición, el espécimen se dejó en reposo en un ambiente a 23 °C y 50 % de HR para controlar su estado. La Fig. 1 es una vista lateral de un indentador 10 y un dispositivo de fijación 11 que se usan para la medición de la carga compresiva. Cada uno del indentador 10 y el dispositivo de fijación 11 se hace con polioximetileno (DURACON) y tiene una forma cilíndrica. El indentador 10 y el dispositivo de fijación 11 se fijaron a un medidor de arrastre (RE2-33005S fabricado por Yamaden Co., Ltd.). Una cinta adhesiva de doble cara (cinta de la marca Scotch 3M de la serie core 2-0300) se fijó a un área de colocación de espécimen en la superficie superior del dispositivo de fijación 11, y se colocó el espécimen 12. Una platina (soporte) del espécimen con el dispositivo de sujeción 11 fijada al mismo se movió hacia arriba y hacia abajo para poner el espécimen 12 en contacto con el indentador 10. La platina del espécimen se movió hasta 3,2 mm a partir de la posición de contacto en una velocidad de compresión de 0,5 mm/s para combar el espécimen. Se usó una carga cuando la platina del espécimen se movió hasta 3 mm como el valor de carga compresiva.

(Pegajosidad)

65 En la medición de la pegajosidad, se usó una placa con un diámetro de 8 mm y un espesor de 0,8 mm. Un dispositivo de fijación para la medición de pegajosidad se fijó a una platina (soporte) del espécimen de un medidor de arrastre.

Se retiró una parte del dispositivo de fijación, y el espécimen se insertó en la parte del dispositivo de fijación retirado. Acto seguido se fijó el dispositivo de fijación integrado con el espécimen al medidor de arrastre. La platina del espécimen se movió para poner el espécimen en contacto con la probeta metálica (radio de curvatura: 2,5 mm) de modo que se aplicó una fuerza de 0,05 N al espécimen, y la platina se detuvo en esta posición. Aproximadamente 5 segundos después haberse detenido la platina, el espécimen se separó de la probeta a una velocidad de separación de 1 mm/s, y una carga aplicada al espécimen se midió usando un medidor de arrastre (RE2-33005S fabricado por Yamaden Co., Ltd.). Un valor de pegajosidad se calculó al sustraer la carga después de que haber separado probeta del espécimen (la carga después de la separación) de la carga máxima medida. Cuando el valor de pegajosidad fue de 0 N o más y menor a 0,16 N, el espécimen se clasificó como "A". Cuando el valor de pegajosidad fue de 0,16 N o más y menor a 0,30 N, el espécimen se clasificó como "B". Cuando el valor de pegajosidad fue de 0,30 N o más, el espécimen se clasificó como "C".

(Prueba de tracción)

La medición se realizó usando un espécimen en forma de palanqueta con una longitud total (L_0) de 20 mm, una longitud de porción paralela (L) de 6 mm, una anchura de porción paralela (W) de 1,5 mm, y un espesor de 0,8 mm (véase la Fig. 2). El espécimen se sumergió en agua mantenido a una temperatura constante de 25 °C, se dejó reposar durante 1 minuto, y luego se sacó a una velocidad de 100 mm/min hasta que se rompió. La tensión a la máxima carga (= porcentaje de alargamiento (%)) se determinó usando un software.

(Resultados y análisis)

Los resultados para los Ejemplos experimentales 1 a 14 en forma de lentes se muestran en la Tabla 5, y los resultados para los Ejemplos experimentales 15 a 60 en forma de la placa se muestran en las Tablas 6 a 9. Como puede observarse a partir de los resultados de la Tabla 6 a 9, el grado de hidrólisis puede reducirse al aumentar el número de unidades estructurales de metacrilato, y los alcoximetacrilatos son adecuados para el componente de metacrilato. En las composiciones de los Ejemplos experimentales 1 a 6 en la Tabla 5, las cantidades de acrilatos (POEA y EA) usados como un material de base son inferiores a aquellas en la composición descrita en PTL 1, y se añade POEMA, EHMA o LMA. En los materiales de los Ejemplos experimentales 1 a 3 en los que se añadió LMA, la pegajosidad fue alta. Por otra parte, los materiales fueron frágiles y se rompieron con facilidad y se produjo con facilidad el brillo. En el material del Ejemplo experimental 4 en el que se añadió EHMA, se produjo con facilidad el brillo. En los materiales de los Ejemplos experimentales 5 a 6 en los que se añadió POEMA, se produjo con facilidad el brillo, y estos materiales eran duros. Sin embargo, En los materiales de los Ejemplos experimentales 7 a 14 en los que se añadió LMA, que es un alcoximetacrilato, la pegajosidad fue baja. Por otra parte, estos materiales no eran frágiles.

En las composiciones de los Ejemplos experimentales 15 a 17 en la Tabla 6, las cantidades de acrilatos (POEA y EA) usados como un material de base son inferiores a aquellas en la composición descrita en PTL 1, y se añade EMA, BMA o LMA. En el material del Ejemplo experimental 15 en el que se añadió EMA, la cantidad de disolución de POEtOH fue menor, y pareció que el grado de hidrólisis se redujo, pero fue obvio que el material de lentes intraoculares no se dobló fácilmente. En el material del Ejemplo experimental 16 en el que se añadió BMA, la cantidad de disolución de POEtOH fue menor, y pareció que el grado de hidrólisis se redujo, pero se produjo con facilidad el brillo. En el material del Ejemplo experimental 17 en el que se añadió LMA, la pegajosidad fue alta. Por otra parte, el material fue frágil y se rompió con facilidad y se produjo con facilidad el brillo. En los materiales de los Ejemplos experimentales en los que se añadió uno de MTMA o ETMA, que son alcoximetacrilatos, la cantidad de disolución de POEtOH fue menor, y el grado de hidrólisis se redujo. Por otra parte, la pegajosidad no fue alta. Al igual que en 6, la ocurrencia del brillo fue baja y los materiales no fueron frágiles.

Como puede observarse a partir de los resultados de la Tablas 5 a 9, una cantidad adecuada de alcoximetacrilato que se añade es preferentemente de 10 partes en masa a 70 partes en masa inclusive y más preferentemente de 20 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa del material de base. La cantidad mínima de alcoximetacrilato está preferentemente dentro del intervalo anterior principalmente desde el punto de vista de la reducción en el grado de hidrólisis, y la cantidad máxima del alcoximetacrilato está preferentemente dentro del intervalo anterior desde el punto de vista de la facilidad de plegado y desde el punto de vista de que ninguna carga significativa y dificultad surgen durante el plegado.

La cantidad de acrilato que contiene un anillo aromático que se usa como un material de base es preferentemente de 30 partes en masa o más basándose en 100 partes en masa del material de base desde el punto de vista en que el material de lentes intraoculares en un estado hidratado puede tener un índice de refracción de 1,50 o más. Como el índice de refracción del material aumenta, se puede usar una lente más delgada para obtener un poder de refracción deseado. Cuanto más delgada sea la lente, con más facilidad se plegará la lente y se podrá insertar en un ojo.

La cantidad del monómero hidrófilo es preferentemente de 15 partes en masa o más por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base desde el punto de vista de la reducción de la ocurrencia del brillo y es preferentemente de 35 partes en masa o menos por la relación exterior con el fin de que ninguna carga significativa y dificultad surjan durante el plegado en un estado seco. Cuando el material de lentes intraoculares en el estado seco puede doblarse fácilmente, el material de lentes intraoculares puede almacenarse, distribuirse y usarse

en un dispositivo inyector. La carga compresiva en la Tabla 8 es un valor cuando la carga compresiva en el Ejemplo experimental 54 se establece en 1. El material del Ejemplo experimental 54 se evaluó en PTL 1, y la evaluación indica que este material puede doblarse, pero se necesita una fuerza adicional. Cuando el valor de carga compresiva de un material es igual o superior al del material del Ejemplo experimental 54, se hace una determinación de que una carga significativa y dificultad pueden surgir durante el plegado. En los Ejemplos experimentales 50 a 53 mostrados en la Tabla 8, dado que se contuvo ETMA, la cantidad de disolución de POEtOH fue menor, y se obtuvo el efecto de reducción del grado de hidrólisis. Sin embargo, dado que la cantidad de ETMA o HEMA fue grande, la plegabilidad no fue buena.

- 5
- 10 La cantidad de monómero reticulable es preferentemente de 2 partes en masa o más por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base desde el punto de vista de la reducción de la ocurrencia del brillo y desde el punto de vista de la capacidad de recuperación de forma después de la inserción en un ojo y es preferentemente de 4 partes en masa o menor por la relación exterior a fin de evitar el alargamiento del material a reducir de modo que el material no se rompa fácilmente.

15

[Tabla 5]

Especimen (Lente)	Brillo
	Número de puntos ¹⁾
Ejemplo experimental 1	-
Ejemplo experimental 2	-
Ejemplo experimental 3	19
Ejemplo experimental 4	35
Ejemplo experimental 5	-
Ejemplo experimental 6	∞
Ejemplo experimental 7	4
Ejemplo experimental 8	-
Ejemplo experimental 9	-
Ejemplo experimental 10	-
Ejemplo experimental 11	-
Ejemplo experimental 12	-
Ejemplo experimental 13	-
Ejemplo experimental 14	-
1) Resultado de medición con lente Valor promedio del número de pruebas (n=2 o 3)	

[Tabla 6]

Especimen (Placa)	Disolución de POEtOH (100 °C, 30 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 60 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 90 días)		Brillo	Pegajosidad	Índice de refracción		Porcentaje de alargamiento	Porcentaje de absorción de agua
	ppm	%	ppm	%	ppm	%			25 °C Seco	35 °C Absorción de agua		
Ejemplo experimental 15	1	0,04	4	0,11	3	0,10	-	-2)	-	-	-	-
Ejemplo experimental 16	2	0,05	4	0,13	5	0,15	10	-	-	-	-	-
Ejemplo experimental 17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	139	-
Ejemplo experimental 18	3	0,08	8	0,23	15	0,39	2	-	-	-	-	-
Ejemplo experimental 19	6	0,18	40	1,24	192	5,57	2	B	1,523	1,517	-	1,7
Ejemplo experimental 20	3	0,10	15	0,43	49	1,31	-	-	1,525	1,519	-	1,8
Ejemplo experimental 21	2	0,06	7	0,21	15	0,41	0	A	1,527	1,522	-	1,9

1) Resultado de medición por una placa con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm. Valor promedio del número de pruebas (n = 3).

2) A: 0 N o más y menos de 0,16 N; B: 0,16 N o más y menos de 0,30 N; C: 0,30 N o más

[Tabla 7]

Especimen (Placa)	Disolución de POEtOH (100 °C, 30 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 60 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 90 días)		Brillo	Pegajosidad	Índice de refracción		Porcentaje de alargamiento	Porcentaje de absorción de agua
	ppm	%	ppm	%	ppm	%			25 °C Seco	35 °C Absorción de agua		
Ejemplo experimental 22	6	0,19	43	1,28	205	5,80	-	-2)	1,523	1,517	-	1,6
Ejemplo experimental 23	3	0,11	15	0,48	53	1,56	-	-	1,525	1,519	-	1,8
Ejemplo experimental 24	2	0,06	5	0,16	10	0,27	-	A	1,527	1,521	-	2,0
Ejemplo experimental 25	6	0,18	43	1,16	209	5,29	-	C	1,523	1,518	-	1,6
Ejemplo experimental 26	5	0,13	25	0,67	111	2,76	-	-	-	-	-	-
Ejemplo experimental 27	3	0,09	16	0,40	51	1,24	-	-	1,525	1,519	-	1,8
Ejemplo experimental 28	3	0,09	12	0,32	33	0,86	-	-	-	-	-	-
Ejemplo experimental 29	2	0,05	6	0,16	11	0,28	-	-	1,527	1,521	345	2,1
Ejemplo experimental 30	5	0,16	36	1,06	162	4,48	-	B	1,522	1,516	-	2,1
Ejemplo experimental 31	3	0,10	15	0,41	44	1,17	-	B	1,524	1,518	-	2,4
Ejemplo experimental 32	2	0,06	6	0,17	10	0,28	-	A	1,527	1,521	-	2,4
Ejemplo experimental 33	5	0,15	33	0,97	150	4,09	-	B	1,522	1,516	-	2,3
Ejemplo experimental 34	3	0,09	12	0,37	38	1,06	0	B	1,524	1,518	-	2,2
Ejemplo experimental 35	2	0,06	6	0,18	10	0,29	-	A	1,527	1,520	-	2,7
Ejemplo experimental 36	6	0,17	38	1,03	176	4,47	-	C	1,522	1,516	-	2,2
Ejemplo experimental 37	3	0,08	13	0,33	41	0,97	1	B	1,524	1,518	-	2,5
Ejemplo experimental 38	2	0,06	6	0,17	12	0,30	-	A	1,527	1,520	-	2,8

1) Resultado de medición por una placa con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm. Valor promedio del número de pruebas (n = 3).

2) A: 0 N o más y menos de 0,16 N; B: 0,16 N o más y menos de 0,30 N; C: 0,30 N o más

[Tabla 8]

Especimen (Placa)	Disolución de POEtOH (100 °C, 30 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 60 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 90 días)		Brillo	Pegajosidad	Índice de refracción		Carga compresiva	Porcentaje de absorción de agua
	ppm	%	ppm	%	ppm	%			25 °C Seco	35 °C Absorción de agua		
Ejemplo experimental 39	3	0,09	13	0,36	37	0,95	-	A	1,524	1,517	-	3,1
Ejemplo experimental 40	2	0,06	6	0,18	10	0,27	-	A	1,526	1,520	-	3,3
Ejemplo experimental 41	2	0,06	5	0,16	7	0,19	-	-	1,520	1,512	-	-
Ejemplo experimental 42	2	0,05	4	0,13	3	0,10	-	-	1,514	1,507	-	-
Ejemplo experimental 43	2	0,06	5	0,13	4	0,10	-	-	1,509	1,500	0,7	-
Ejemplo experimental 44	1	0,04	3	0,09	1	0,02	-	-	1,503	1,495	-	-
Ejemplo experimental 45	2	0,07	10	0,29	29	0,79	1	A	1,524	1,517	-	3,0
Ejemplo experimental 46	2	0,05	5	0,16	8	0,23	-	A	1,526	1,520	-	3,1
Ejemplo experimental 47	3	0,09	13	0,34	36	0,88	-	B	1,524	1,517	-	3,0
Ejemplo experimental 48	2	0,06	6	0,17	11	0,29	-	A	1,526	1,519	-	3,2
Ejemplo experimental 49	2	0,06	6	0,19	10	0,28	-	-	-	-	0,8	-
Ejemplo experimental 50	2	0,06	5	0,15	6	0,17	-	-	1,520	1,510	1,1	-
Ejemplo experimental 51	2	0,05	4	0,12	4	0,10	-	-	1,514	1,504	1,3	-
Ejemplo experimental 52	2	0,07	7	0,19	12	0,29	-	-	-	-	1,8	-
Ejemplo experimental 53	2	0,06	6	0,18	8	0,23	-	-	-	-	1,6	-
Ejemplo experimental 54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	-

1) Resultado de medición por una placa con un diámetro de 6 mm y un espesor de 0,5 mm. Valor promedio del número de pruebas (n = 3).

2) A: 0 N o más y menos de 0,16 N; B: 0,16 N o más y menos de 0,30 N; C: 0,30 N o más

3) Cada valor de los ejemplos experimentales se estandariza mediante la determinación de la carga compresiva del ejemplo experimental 54 como "1".

[Tabla 9]

Especimen (Placa)	Disolución de POEtOH (100 °C, 30 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 60 días)		Disolución de POEtOH (100 °C, 90 días)	
	ppm	%	ppm	%	ppm	%
Ejemplo experimental 55	5	0,14	24	0,66	91	2,33
Ejemplo experimental 56	5	0,15	31	0,83	134	3,33
Ejemplo experimental 57	5	0,13	23	0,61	79	1,92
Ejemplo experimental 58	4	0,14	28	0,82	119	3,31
Ejemplo experimental 59	5	0,13	23	0,60	79	1,96
Ejemplo experimental 60	3	0,09	11	0,30	25	0,63

Aplicabilidad industrial

- 5 La invención divulgada en la presente descripción puede usarse para aplicaciones de lentes intraoculares.

Lista de signos de referencia

10 indentador, 11 dispositivo de fijación, 12 especímenes.

REIVINDICACIONES

1. Un material de lentes intraoculares que comprende:

- 5 - un material de base;
- una unidad estructural hidrófila basada en un monómero hidrófilo; y
- una unidad estructural de reticulación basada en un monómero reticulable,
en donde el material de base consiste en:
- 10 - una unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático, en donde la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático es una unidad estructural de acrilato de fenoxietilo;
- una unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo que incluye un grupo alcoxialquilo que tiene 4 o menos átomos de carbono, en donde la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo es una unidad estructural de metacrilato de etoxietilo; y
- 15 - opcionalmente, una unidad estructural de acrilato de alquilo que incluye un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono, en donde la unidad de acrilato de alquilo es una unidad estructural de acrilato de etilo.

2. El material de lentes intraoculares de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 70 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

3. El material de lentes intraoculares de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

4. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la unidad estructural hidrófila se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 15 partes en masa a 35 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

5. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la unidad estructural de reticulación se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 2 partes en masa a 4 partes en masa inclusive por la relación exterior basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

6. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la unidad estructural de acrilato de alquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 0 partes en masa a 35 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

7. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 15 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

8. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la unidad estructural hidrófila es una unidad estructural de metacrilato de hidroxietilo.

9. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la unidad estructural de reticulación es una unidad estructural de diacrilato de butanodiol.

10. El material de lentes intraoculares de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde:

- 50 - la unidad estructural de acrilato que contiene un anillo aromático se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 30 partes en masa a 80 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base,
- 55 - la unidad estructural de metacrilato de alcoxialquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 10 partes en masa a 40 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base, y
- la unidad estructural de acrilato de alquilo se incluye en una cantidad dentro del intervalo de 0 partes en masa a 35 partes en masa inclusive basándose en 100 partes en masa de la cantidad total del material de base.

Fig. 1

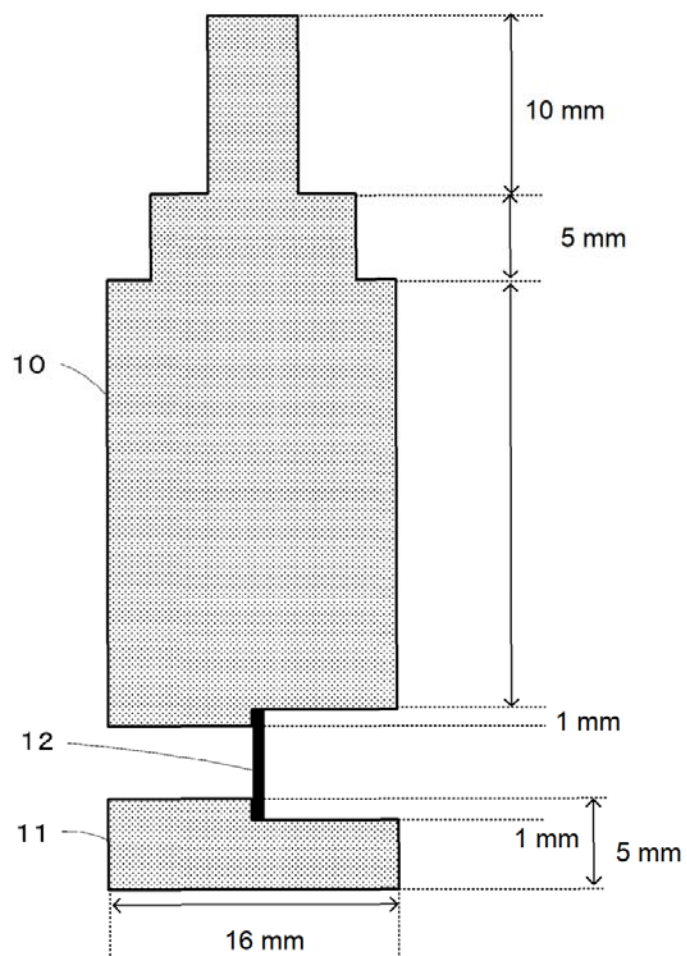


Fig. 2

