



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 265 585**

51 Int. Cl.:

C08G 77/00 (2006.01)

C08G 77/04 (2006.01)

A61L 27/44 (2006.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

G02B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03759171 .6**

86 Fecha de presentación : **19.03.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1485425**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.12.2004**

54

Título: **Un método mejorado para la producción de composiciones poliméricas a base de polisiloxano útiles en la fabricación de dispositivos médicos.**

30

Prioridad: **20.03.2002 US 103260**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2007

73

Titular/es: **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**
One Bausch & Lomb Place
Rochester, New York 14604-2701, US

72

Inventor/es: **Lai, Yu-Chin y**
Quinn, Edmond T.

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 265 585 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

Un método mejorado para la producción de composiciones poliméricas a base de polisiloxano útiles en la fabricación de dispositivos médicos.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un proceso mejorado para la producción de composiciones poliméricas a base de polisiloxano útiles en la fabricación de dispositivos médicos biocompatibles. Más en particular, la presente invención se refiere a un proceso mejorado para la producción de composiciones poliméricas a base de polisiloxano con el que se eliminan las dificultades experimentadas en la preparación de prepolímeros de polisiloxano a completado y las dificultades experimentadas en la posterior purificación de los mismos.

Antecedentes de la invención

Desde la década de 1940, los dispositivos ópticos en forma de implantes de lentes intraoculares (IOL) se han venido utilizando como sustitutos de los cuerpos lenticulares oculares naturales enfermos o lesionados. En la mayoría de los casos se implanta una lente intraocular dentro del ojo en el momento de la extirpación quirúrgica de la lente natural enferma o lesionada, por ejemplo, en el caso de cataratas. Durante décadas, el material preferible para la fabricación de dichos implantes de lente intraocular ha sido el poli(metacrilato de metilo) que es un polímero vítreo rígido.

Los implantes IOL, más flexibles y blandos han ganado popularidad en los últimos años gracias a su capacidad para ser comprimidos, doblados, enrollados o deformados de otro forma. Dichos implantes IOL más blandos pueden deformarse antes de su inserción a través de una incisión en la córnea del ojo. Tras la inserción de la IOL en el ojo, la IOL retorna a su forma original antes de ser deformada como consecuencia de las características de memoria del material blando. Los implantes IOL más flexibles y blandos tal como se acaba de describir pueden ser implantados en el ojo a través de una incisión que puede ser mucho más reducida, es decir, menos de 4,0 mm, que la necesaria para las IOLs más rígidas, es decir, de 5,5 a 7,0 mm. Es necesaria una incisión más grande para los implantes IOL más rígidas, pues las lentes han de ser insertadas a través de una incisión en la córnea ligeramente más grande que el diámetro de la porción óptica de la IOL no flexible. Por consiguiente, los implantes de IOL más rígidas han ido perdiendo popularidad en el mercado, ya que se ha observado que las grandes incisiones están asociadas a una mayor incidencia de complicaciones post-operatorias, tales como astigmatismo inducido.

Con los recientes avances en la cirugía de cataratas de pequeña incisión, se ha dedicado un mayor énfasis al desarrollo de materiales blandos que se puedan doblar, adecuados para su uso en implantes de IOL artificial. Una de estas clases de materiales blandos que se pueden doblar es la de los elastómeros de silicona fabricados a través de la polimerización de poli(dialquil)-co-siloxano(sustituido con diaromático) rematado con divinilo con polisiloxanos que tienen múltiples grupos hidrosilano. Esta reacción de polimerización para producir elastómeros de silicona se consigue en condiciones térmicas empleando un catalizador de platino. Un componente que se añade a los siloxanos y polisiloxanos descritos antes del inicio de la reacción de polimerización, es un agente reforzante para mejorar las propiedades mecánicas del producto final de elastómero de silicona así fabricado. Entre los ejemplos de agentes reforzantes adecuados se incluyen carga de sílice o una resina reforzante orgánica como, por ejemplo, polisiloxano con un grupo funcional vinilo.

El prepolímero poli(dialquil)-co-siloxano(sustituido con diaromático) rematado con divinilo utilizado en la reacción de polimerización que se ha descrito se prepara haciendo reaccionar 1,2-bisvinil tetraalquildisiloxano, una mezcla de octametilciclo-tetrasiloxano y un ciclo-siloxano con contenido en grupo aromático, especialmente octafenilciclo-tetrasiloxano. Con el empleo de una amina o un silanoato potásico como catalizador, la reacción empleada para preparar el prepolímero señalado se lleva a cabo a 40-100°C neto o en un disolvente orgánico. Esta reacción de polimerización alcanza el equilibrio únicamente con algunos cíclicos, ya sean los de los componentes originales o los regenerados desde el polímero en crecimiento, que quedan después como productos secundarios. Se purifica el producto resultante utilizando un evaporador de película fina de alta temperatura y alto grado de vacío, para eliminar el disolvente y los cíclicos volátiles. Dada la escasa solubilidad de los cíclicos aromáticos, resulta difícil la incorporación de una cantidad cuantitativa de cíclicos aromáticos en la molécula de polímero en crecimiento. De igual modo, teniendo en cuenta los altos puntos de fusión, los cíclicos aromáticos no tienen presiones de vapor y no se pueden eliminar empleando un evaporador de película fina. Como resultado, en la mayoría de los casos, los cíclicos aromáticos quedan como sustancias contaminantes en el producto de elastómero de silicona final. La presencia de cíclicos aromáticos como contaminantes en el producto de elastómero de silicona final crea un potencial para defectos y posibles fallos en los productos que se obtienen con él.

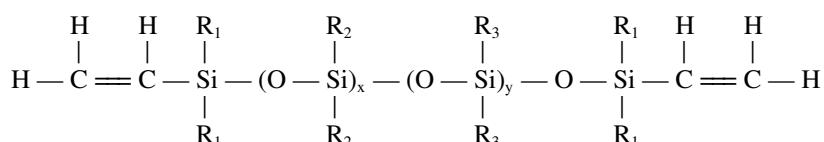
En vista de los inconvenientes señalados en la calidad de prepolímero poli(dialquil)-co-siloxano(sustituido con diaromático) rematado con divinilo a través del proceso conocido que se ha descrito, existe la necesidad de contar con un proceso mejorado para sintetizar prepolímero de poli(dialquil)-co-siloxano(sustituido con diaromático) rematado con divinilo.

Compendio de la invención

Se prepararan composiciones poliméricas o elastómeros de silicona, con un alto índice de elongación, un alto índice de refracción, plegables, blandas con arreglo a la presente invención a través de la copolimerización de prepolímeros de polisiloxano sustituidos con aromático con uno o más polisiloxanos que tienen grupos hidrosilano múltiples. El proceso de producción mejorado de la presente invención elimina las dificultades con las que se topaba antes en la preparación de prepolímeros de polisiloxano a completado, así como las dificultades con las que se topaba antes en la purificación posterior de los mismos. Tras la preparación de los prepolímeros de polisiloxano mediante el empleo del proceso de la presente invención, se copolimerizan los prepolímeros con polisiloxanos que contienen hidrosilano seleccionados y otros comonómeros/componentes para formar composiciones poliméricas deseables, útiles en la fabricación de dispositivos médicos biocompatibles como dispositivos oftálmicos. Dichas composiciones poliméricas deseables son transparentes, tienen un grado de resistencia relativamente alto para su durabilidad durante la manipulación quirúrgica, un índice de elongación relativamente alto, un índice de refracción relativamente alto y resultan particularmente adecuados para la fabricación de dispositivos oftálmicos como, por ejemplo, implantes de lente intraocular (IOL), lentes de contacto, ceratoprótesis, anillos córneos, inserciones córneas y similares. Los dispositivos médicos fabricados a partir de composiciones poliméricas o elastómeros de silicona producidos con el empleo de prepolímeros de polisiloxano preparados con arreglo a la presente invención tienen mejores calidad y fiabilidad de producto.

El proceso de la presente invención se utiliza para preparar prepolímeros poli(dialquil)co-siloxano(sustituido con diaromático) rematado con divinilo que tienen la estructura representada de manera general por la fórmula 1 que se muestra a continuación:

Fórmula I



en la que los grupos R_1 pueden ser sutituyentes alquilo o sustituyentes aromáticos iguales o diferentes; los grupos R_2 pueden ser sustituyentes alquilo iguales o diferentes; los grupos R_3 pueden ser sustituyentes aromáticos iguales o diferentes; y x e y pueden ser números naturales iguales o diferentes, de manera que $x/x+y$ sea al menos igual a 0,5 y cada $\text{O Si}(R_2)_2$ y cada $\text{O Si}(R_3)_2$ están distribuidos independientemente y de forma aleatoria en la molécula de prepolímero.

Por consiguiente, uno de los objetos de la presente invención consiste en proporcionar un proceso para la producción de composiciones poliméricas biocompatibles, transparentes que tienen características físicas deseables e índices de refracción relativamente altos.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un proceso para la producción de composiciones poliméricas que tienen índices de refracción relativamentes altos y una buena claridad.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un proceso para la producción de composiciones poliméricas útiles para su uso en la fabricación de dispositivos oftálmicos.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un proceso para la producción de composiciones poliméricas adecuadas para su uso en la fabricación de implantes de lente intraocular.

Otro objeto más de la presente invención consiste en proporcionar un proceso para la producción de composiciones poliméricas que son económicas de producir.

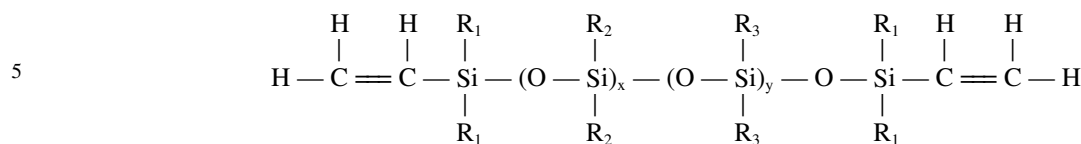
Todos estos objetivos y ventajas de la presente invención, así como otros, algunos de los cuales se describen específicamente, mientras que otros no, se pondrán de manifiesto con la descripción detallada y las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un nuevo proceso para la producción de prepolímeros de poli(dialquil)-co-siloxano (sustituidos con diaromático) rematados con divinilo, así como al uso de dichos prepolímeros para producir composiciones poliméricas biocompatibles que tienen propiedades físicas deseables e índices de refracción relativamente altos, para su uso en la fabricación de dispositivos oftálmicos. Los prepolímeros de polisiloxano sustituidos con aromático de la presente invención se representan de manera general mediante la fórmula 1 que se indica a continuación:

ES 2 265 585 T3

Fórmula I



10 en la que los grupos R_1 pueden ser iguales o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en sustituyentes alquilo de C_1 - C_{10} como por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos, metilo, propilo u octilo, pero preferiblemente, metilo para reducir los costes, y sustituyentes aromáticos de C_6 - C_{30} como, por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos fenilo o naftilo; los grupos R_2 pueden ser sustituyentes alquilo de C_1 - C_{10} iguales o diferentes, como por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos metilo, propilo u octilo, preferiblemente metilo para reducir los costes; los grupos R_3 pueden ser sustituyentes aromáticos de C_6 - C_{30} iguales o diferentes, como por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos fenilo o naftilo; y x e y pueden ser número naturales iguales o diferentes, de manera que $x/x+y$ sea al menos igual a 0,5 y cada $OSi(R_2)_2$ y $OSi(R_3)_2$ está distribuido independientemente y de manera aleatoria en la molécula de prepolímero de manera que el peso molecular del prepolímero es al menos aproximadamente 1000 y el índice de refracción es al menos 1,42.

20 Los prepolímeros de polisiloxano de la fórmula 1 anterior se producen empleando el proceso de la presente invención a través de la polimerización de dialcoxialquil silano (componente A ó "A") representado de manera general por la fórmula 2, a continuación, silano sustituido con dialcoxidiaromático (componente B ó "B") representado por la fórmula general 3 a continuación, y 1,3-bisvinil tetraalquildisiloxano (componente C ó "C") representado por la fórmula 4, a continuación.

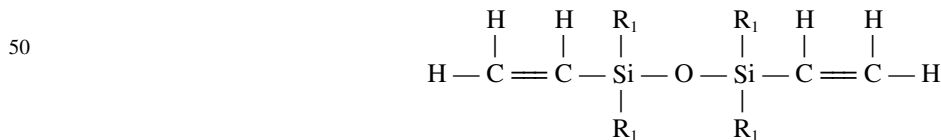
Fórmula 2



Fórmula 3



Fórmula 4



55 Donde R_1 , R_2 y R_3 tiene las mismas definiciones que se han dado con respecto a la fórmula anterior 1, y R_4 se selecciona del grupo que comprende metilo y etilo.

60 Al utilizar los componentes A, B y C en diferentes relaciones molares, se puede manipular el índice de refracción y el peso molecular del prepolímero de polisiloxano para conseguir propiedades concretas deseables. A medida que prosigue la polimerización de los componentes A, B y C, el peso molecular crece hasta que la reacción alcanza un equilibrio. De esta forma se produce un prepolímero de polisiloxano de Fórmula 1 con productos secundarios cíclicos en equilibrio con él. Los productos secundarios cíclicos contienen mezclas de cíclicos de dialquilsiloxano y siloxano diaromático en estructura aleatoria, con una composición total en proporción con la presente en las cantidades de componentes A y B utilizadas. Por término medio, cada molécula de cíclicos tiene un contenido aromático bastante más bajo. Si bien son complicados en estructura, los productos secundarios cíclicos finales en equilibrio con el prepolímero de polisiloxano son más volátiles en un alto grado de vacío que los cíclicos de siloxano diaromáticos y, por lo tanto, se pueden separar con relativa facilidad o eliminar del prepolímero de polisiloxano mediante un evaporador de película de limpiado. Como resultado, el prepolímero de polisiloxano así producido de acuerdo con la presente invención

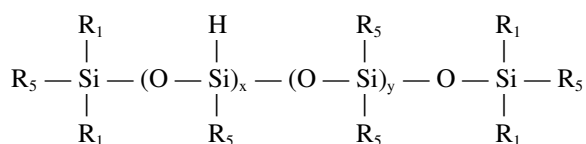
ES 2 265 585 T3

es más homogéneo y, por consiguiente, es superior para su uso en la producción de composiciones poliméricas para dispositivos médicos como, por ejemplo, dispositivos oftálmicos biocompatibles. Otras técnicas de purificación, como la cromatografía de exclusión de tamaño preparativa (SEC) extracción de fluidos supercrítica (SCF) u otras técnicas conocidas entre las personas especializadas en este campo de la química de polímeros pueden ser utilizadas de igual forma en la purificación de los prepolímeros de polisiloxanos en cuestión que han sido preparados con arreglo al proceso de la presente invención.

Se sintetizan composiciones poliméricas, blandas, plegables, con un índice de refracción relativamente alto de aproximadamente 1,42 o mayor, con un índice de elongación relativamente alto de aproximadamente 100 por ciento o más, utilizando uno o más prepolímeros de polisiloxano producidos a través del proceso de la presente invención. Para producir las composiciones poliméricas de la invención, se copolimerizan uno o más prepolímeros de polisiloxano producidos a través del proceso de la presente invención con un polímero con contenido en hidrosilano, y se añaden componentes de refuerzo para mejorar las propiedades mecánicas de las composiciones poliméricas así fabricadas.

El polímero que contiene hidro-silano útil para la copolimerización con los prepolímeros de polisiloxano de la invención, se representa de manera general con la fórmula 5 que se muestra a continuación.

Fórmula 5



en la que R_1 tiene la misma definición que se ha dado para R_1 en la fórmula 1 anterior; los grupos R_5 pueden ser iguales o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en hidrógeno y sustituyentes alquilo de C_1 - C_{10} como, por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos metilo, propilo u octilo, preferiblemente metilo para reducir costes; y x e y pueden ser números naturales iguales o diferentes.

Entre los componentes de refuerzo adecuados para su uso en la copolimerización del prepolímero de polisiloxano producido con arreglo al proceso de la presente invención se incluyen, sin limitarse sólo a ellos, una carga de silicio o una resina orgánica, como por ejemplo, un polisiloxano con múltiples grupos vinilo. No obstante, independientemente de cuál sea el agente de refuerzo empleado, el número de grupos hidrosilano deberá ser mayor o igual al número de grupos vinilo presentes en la composición polimérica final que se utilice en la fabricación de dispositivos médicos.

Las composiciones poliméricas fabricadas mediante el uso de prepolímeros de polisiloxano producidas a través del proceso de la presente invención tienen índices de refracción de aproximadamente 1,42 o superiores, temperaturas de transición vítrea relativamente bajas de aproximadamente 30 grados Celsius o menos e índices de elongación relativamente altos de aproximadamente 100 por ciento o más. Las composiciones poliméricas con las propiedades físicas deseables que se han descrito son particularmente útiles en la fabricación de dispositivos oftálmicos, como por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos, lentes intraoculares (IOL) o insertos córneos gracias a la mayor homogeneidad del prepolímero de polisiloxano.

Las IOL que tienen porciones ópticas finas son críticas a la hora de permitir al cirujano reducir al mínimo el tamaño de la incisión quirúrgica. Al mantener el tamaño de la incisión quirúrgica en el mínimo se reduce el trauma intraoperatorio y las composiciones postoperatorias. Una porción óptica de IOL fina también es crítica para adaptarse a determinadas localizaciones anatómicas del ojo como por ejemplo la cámara anterior y el sulcus ciliar. Las IOL se pueden colocar en la cámara anterior para mejorar la agudeza visual tanto en ojos afáquicos como en ojos fáquicos, y se puede colocar en el sulcus ciliar para aumentar la agudeza visual en ojos fáquicos.

Las composiciones poliméricas producidas tal como se ha descrito aquí tienen la flexibilidad necesaria para permitir que los dispositivos oftálmicos fabricados con ellas se puedan doblar o deformar para su inserción en el ojo a través de la incisión quirúrgica más pequeña posible, es decir, 3,5 mm o menor. Fue sorprendente que las composiciones poliméricas en cuestión, aquí descritas, pudieran poseer las propiedades físicas ideales que se han descrito en la presente invención. Las propiedades físicas ideales de las composiciones poliméricas de la presente invención resultan sorprendentes ya que los monómeros o copolímeros con un índice de refracción alto dan lugar típicamente a polímeros que tienen una mayor cristalinidad y una menor claridad, algo que no ocurre con las composiciones poliméricas en cuestión.

Se pueden utilizar uno o más absorbentes de luz ultravioleta adecuados opcionalmente en la fabricación de las composiciones poliméricas de la invención. Dichos agentes de absorción de luz ultravioleta incluyen por ejemplo, pero sin limitarse sólo a ellos 2-[3'-terc-butil-5'-(3''-dimetilvinilsililpropoxi)-2'-hidroxifenil]-5-metoxibenzotriazol o 2-(3''-alil-2'-hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol.

Las composiciones poliméricas obtenidas a partir de los prepolímeros de polisiloxano producidos de acuerdo con el proceso de la presente invención, que tienen índices de refracción de aproximadamente 1,42 o superiores e índices de elongación de 100 por ciento o más, se describirán con mayor detalle con los ejemplos que se exponen a continuación.

ES 2 265 585 T3

Ejemplo 1

Preparación de poli(dimetil)-co-(difenil)siloxano rematado con vinilo

5 Se introdujeron en un matraz de fondo redondo de 3 bocas de 500 mL de capacidad 1,3-bis-vinil tetrametildisiloxano (0,277 g), dimetildimetoxisilano (141,68 g) y difenildimetoxisilano (18,73 g). A continuación, se añadió una mezcla de agua (21,95 g) y ácido clorhídrico concentrado (15,2 mL) al matraz, lentamente. A continuación, se sometió a reflujo el contenido durante una hora, a 60°C, al mismo tiempo que se agitaba con un mecanismo de agitación mecánico. A continuación, se destiló metanol, recogiendo 65 gramos. A continuación, se añadió al residuo una mezcla
10 50/50 de agua y ácido clorhídrico de volumen equivalente. Se sometió a reflujo durante 4 horas. A continuación, se disolvió el producto y después se extrajo una vez con agua, dos veces con solución al 0,5% de bicarbonato sódico, una vez con solución saturada de cloruro sódico y una vez más con agua. A continuación, se secó con sulfato de magnesio. Después, se filtró la solución y se eliminó el disolvente. Finalmente, se depuró el residuo a un alto grado de vacío a 70°C durante toda la noche. Se caracterizó el producto por cromatografía de exclusión de tamaños (SEC). La porción
15 con un alto peso molecular (70,5%), $M_n=6034$, $M_w = 9.326$. Porción de peso molecular bajo (29,5%), $M_n = 331$, M_w (356).

Ejemplo 2

Purificación de poli(dimetil)-co-(difenil)siloxano rematado con vinilo del ejemplo 1

20 Se pasó el producto del ejemplo 1 a través de un evaporador de película de limpiado con un alto grado de vacío (0,02 mmHg) y una alta temperatura (220°C). Se eliminó el residuo de cíclicos completamente, tal como se muestra por SEC.

Ejemplo 3

Comparación de polidimetil-co-difenilsiloxano rematado con divinilo obtenido a través de un proceso diferente

30 Se comparó un producto comprado que tenía un 15-17% de contenido en difenilsiloxano y que había sido fabricado a partir de cíclicos de difenilsiloxano con el producto de los ejemplos 1 y 2 anteriores, con un microscopio (30 x). Se observó que el producto comprado obtenido a partir de cíclicos de difenilsiloxano tenía muchos cristallitos de forma irregular y cadenas de defectos de tipo gota. Por el contrario, el producto de los ejemplos 1 y 2 anteriores estaba limpio y el producto del ejemplo 1, incluso sin depuración de cíclicos, carecía de cristallitos.

Ejemplo 4

Preparación de elastómeros de silicona a partir del producto de los ejemplos 1 y 2

40 Se combina a fondo una mezcla que contiene prepolímero de polisiloxano rematado con divinilo de los ejemplos 1 y 2 anteriores, un agente reforzante de polisiloxano rematado con vinilo y un polisiloxano con contenido en hidrosilano, un monómero de benzotriazol y un catalizador de platino-silicona y se eliminan las burbujas de aire. A continuación, se cura la mezcla entre dos placas de acero inoxidable cubiertas con hoja de aluminio a 180°C durante 30 minutos. Una vez sacadas de las placas de acero y de la hoja de aluminio, se observa la losa elastomérica con el microscopio.
45 No se observan cristallitos ni cadenas de defectos de tipo gota.

Se pueden fabricar dispositivos médicos producidos mediante el uso de composiciones poliméricas o elastómeros de silicona producidos mediante el proceso de la presente invención con arreglo a los métodos conocidos entre las personas especializadas en este campo de un dispositivo oftálmico específico. Por ejemplo, se ha de producir una lente
50 intraocular, se puede fabricar a través de los métodos conocidos entre las personas especializadas en este campo de la producción de lentes intraoculares.

Los dispositivos oftálmicos, como por ejemplo IOL e insertos córneos, sin limitarse sólo a ellos, fabricados mediante el uso de las composiciones poliméricas producidas con el uso del proceso de la presente invención pueden
55 presentar cualquier diseño capaz de ser enrollado o doblado para su implantación a través de una incisión quirúrgica relativamente pequeña, es decir 3,5 mm o menos. Por ejemplo, los implantes intraoculares como las IOL comprenden una porción óptica y una o más porciones hápticas. La porción óptica refleja la luz sobre la retina y las porciones hápticas permanentemente unidas mantienen la porción óptica en alineación apropiada dentro del ojo tras la implantación. Las porciones hápticas pueden estar integrada con la porción óptica en un diseño de una sola pieza o pueden estar
60 unidas por apilado, adhesión u otros métodos conocidos entre las personas especializadas en la técnica de diseño de varias piezas.

Los dispositivos oftálmicos de la invención, como por ejemplo IOL, pueden fabricarse para que tengan una porción óptica y porciones hápticas hechas de los mismos materiales o de diferentes materiales. Preferiblemente, de acuerdo
65 con la presente invención, tanto la porción óptica como las porciones hápticas de las IOL están hechas de la misma composición polimérica producida mediante el empleo del proceso de la presente invención. Alternativamente, sin embargo, la porción óptica y las porciones hápticas de las IOL pueden estar fabricadas de diferentes materiales y/o diferentes formulaciones de composiciones poliméricas producidas empleando el proceso de la presente invención, tal

ES 2 265 585 T3

como se describe con mayor detalle en las patentes EE.UU. Números 5.217.491 y 5.326.506. Una vez seleccionado el(los) material(es), éste(os) se puede(n) colar en moldes de la forma deseada, curar y extraer de los moldes. Tras dicho moldeado, se limpian las IOL, se pulen, se cargan o se esterilizan a través de los métodos habituales conocidos entre las personas especializadas en este campo. Alternativamente, en lugar del moldeado, se pueden fabricar las IOL por colado de dicha composición polimérica en forma de un bastoncillo; el torneado o mecanización de dichos bastoncillos en discos; el torneado o mecanización de dichos discos en un dispositivo oftálmico antes de la limpieza, pulido, carga o esterilización del mismo.

Por otra parte, las composiciones poliméricas de IOL producidas a través del proceso de la presente invención son adecuadas también para su uso en la producción de otros dispositivos oftálmicos como, por ejemplo, lentes de contacto, ceratoprótesis, anillos de extensión de bolsa capsular, insertos córneos, anillos córneos y dispositivos similares.

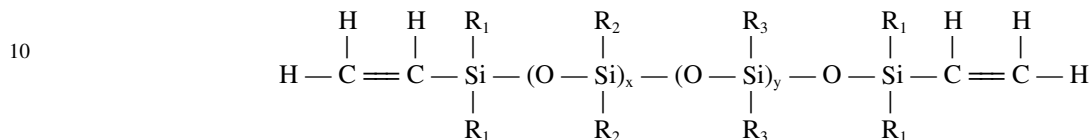
Los dispositivos oftálmicos fabricados mediante el uso de composiciones poliméricas producidas a través del uso del proceso de la presente invención se emplean según lo habitual en el campo de la oftalmología. Por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico de cataratas, se realiza una incisión en la córnea del ojo. A través de la incisión en la córnea, se extrae la lente natural del ojo con cataratas (aplicación afáquica) y se inserta una IOL en la cámara anterior; la cámara posterior o la cápsula de la lente del ojo antes de cerrar la incisión. No obstante, los dispositivos oftálmicos de la invención pueden utilizarse igualmente con arreglo a otros procedimientos quirúrgicos conocidos entre las personas especializadas en el campo de la oftalmología.

ES 2 265 585 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Prepolímeros de polisiloxano producidos por polimerización de un dialcoxialquil silano, un silano sustituido con dialcoxidiaromático y un 1,3-bisvinil tetralquildisiloxano que comprende:

Fórmula I



15 en la que

cada grupo R_1 puede ser igual o diferentes y se selecciona entre sustituyentes alquilo de C_1-C_{10} y sustituyentes aromáticos de C_6-C_{30} ;

20 cada grupo R_2 puede consistir en sustituyentes alquilo de C_1-C_{10} iguales o diferentes;

cada grupo R_3 puede consistir en sustituyentes aromáticos de C_6-C_{30} iguales o diferentes; y

25 x e y pueden ser un número natural igual o diferente, de manera que $x/x+y$ sea al menos igual a 0,5.

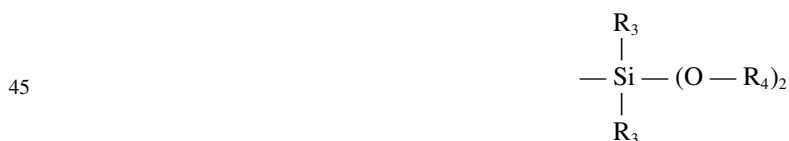
2. Los prepolímeros de polisiloxano según la reivindicación 1 en los que el dialcoxialquil silano comprende:



35 en la que:

cada grupo R_2 puede consistir en sustituyentes alquilo de C_1-C_{10} iguales o diferentes y R_4 se selecciona entre metilo y etilo.

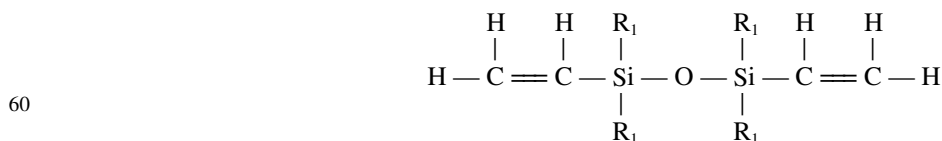
40 3. Los prepolímeros de polisiloxano según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en los que el silano sustituido con dialcoxidiaromático comprende:



en la que:

50 cada grupo R_3 puede consistir en sustituyentes aromáticos de C_6-C_{30} iguales o diferentes y R_4 se selecciona entre metilo y etilo.

55 4. Los prepolímeros de polisiloxano según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en los que 1,3-bisvinil tetraalquildisiloxano comprende:



en la que cada grupo R_1 puede ser igual o diferente y se selecciona entre sustituyentes alquilo de C_1-C_{10} y sustituyentes aromáticos de C_6-C_{30} .

65 5. Los prepolímeros de polisiloxano según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en los que al menos uno de dichos grupos R_1 es un sustituyente aromático.

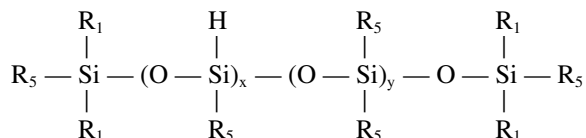
ES 2 265 585 T3

6. Los prepolímeros de polisiloxano según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en los que al menos uno de dichos grupos R_1 es un sustituyente alquilo.

7. La composición polimérica producida a través de la copolimerización de uno o más prepolímeros de polisiloxano de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con uno o más polisiloxanos con contenido en hidrosilano y un componente reforzante.

8. La composición polimérica según la reivindicación 7 en la que dicho uno o más polisiloxanos con contenido en hidrosilano comprende:

10



15

en la que:

20 el grupo R_1 puede ser igual o diferente y se selecciona entre sustituyentes alquilo de C_1 - C_{10} o sustituyentes aromáticos de C_6 - C_{30} ; y

cada grupo R_5 puede ser igual o diferente y se selecciona entre hidrógeno y sustituyentes alquilo de C_1 - C_{10} ; y

25

x e y pueden ser un número natural igual o diferente.

9. La composición polimérica según la reivindicación 7 o la reivindicación 8 en la que el componente de refuerzo se selecciona entre una carga de sílice y un polisiloxano con múltiples grupos vinilo.

30

10. Una composición polimérica según la reivindicación 9 en la que el componente de refuerzo es una carga de sílice.

11. Una composición polimérica según la reivindicación 9 en la que dicho componente de refuerzo es un polisiloxano con múltiples grupos vinilo.

35

12. La composición polimérica según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 en la que el número de grupos hidrosilano es superior o igual al número de grupos vinilo.

13. El proceso para producir prepolímeros de polisiloxano según las reivindicaciones 1 a 6 que comprende:

40

la polimerización de dialcoxialquil silano; un silano sustituido con dialcoxidiaromático y un 1,2-bisvinil tetraalquildisiloxano.

45

14. Un proceso para producir una composición polimérica según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12 que comprende la polimerización de uno o más prepolímeros de polisiloxano según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, un polisiloxano con contenido en hidrosilano y un componente reforzante.

15. Un método para producir un dispositivo oftálmico empleando la composición polimérica producida a través del proceso de la reivindicación 14 que comprende el colado de dicha composición polimérica en un cuerpo moldeado.

50

16. Un método para producir un dispositivo oftálmico utilizando la composición polimérica producida a través del proceso de la reivindicación 14 que comprende:

torneado de dicha composición polimérica en forma de un bastoncillo;

55

torneado o mecanizado de dicho bastoncillo en discos; y

cortado o mecanizado de dichos discos en un dispositivo oftálmico.

60

17. Un método para producir un dispositivo oftálmico empleando una composición polimérica producida a partir de uno o más prepolímeros de polisiloxano según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende:

vertido de dicha composición polimérica antes del curado en un molde;

65

curado de dicha composición polimérica y

extracción de dicha composición polimérica desde dicho molde tras el curado del mismo.