

DESCRIÇÃO
DA
PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 95 149

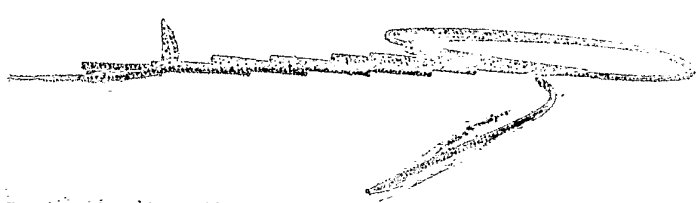
REQUERENTE: IOLAB CORPORATION, norte-americana, estabelecida em 500 Iolab Drive, Claremont, Califórnia 91711, Estados Unidos da América.

EPÍGRAFE: "PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE VARÕES DE UM POLÍMERO COMPÓSITO ÚTEIS PARA O FABRICO DE LENTES INTRA-OCULARES DE PEÇA ÚNICA COM ZONAS COLORIDAS".

INVENTORES: Gary Burr Dunks, Akira Yamada Oh-Seung Kwon e Andrea.

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

Estados Unidos da América em 31 de Agosto de 1989, sob o N.º de série 401,368.



Descrição referente à patente de invenção de IOLAB CORPORATION, norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 500 Iolab Drive, Claremont, California 91711, Estados Unidos da América, (inventores: Gary Burr Dunks, Akira Yamada Oh-Seung Kwon e Andrea, residentes nos E.U.A.), para "PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE VARÕES DE UM POLÍMERO COMPÓSITO ÚTEIS PARA O FABRICO DE LENTES INTRA-OCULARES DE PEÇA ÚNICA COM ZONAS COLORIDAS"

D E S C R I Ç Ã O

A presente invenção refere-se a um processo para a preparação de um varão compósito de resina acrílica, compreendendo o referido varão uma parte central incolor ou transparente e uma parte envolvente periférica de cor mais escura. Os varões compósitos preparados de acordo com a invenção podem ser utilizados para preparar lentes intraoculares de peça única (IOL) possuindo um corpo central de lente e aros de posicionamento coloridos.

As IOL, vulgarmente fabricadas a partir do polímero polimetacrilato de metilo (PMMA), são muito utilizadas para implantação nas câmaras anterior e posterior do olho. As IOL compreendem geralmente um corpo central de lente com aros de posicionamento que se estendem radialmente a partir dele. Foi reconhecido que as IOL que são fabricadas totalmente de um material transparente e incolor podem ser difíceis de visualizar e manipular durante a implantação, tendo havido sugestões para fabricar os aros de posicionamento de um material colorido. Têm sido comercializadas várias IOL com aros de posicionamento sepa-

rados e coloridos. Também têm sido sugeridos processos para fabricar as IOL de peça única com aros de posicionamento coloridos.

A Patente U.S. Nº 4 813 956, atribuída a Gupta em 21 de Março de 1989, refere um processo para preparar lentes intraoculares de peça única compreendendo as fases de se formar uma folha fina de polimetacrilato de metilo colorido, nuclear-se a folha para se formarem nela bolhas, encherem-se as bolhas com um material de PMMA transparente ou diferentemente colorido, polimerizar-se o PMMA colorido e transparente ou diferentemente colorido compreendendo a folha e as bolhas cheias, cortarem-se os elementos centrais da folha polimerizada possuindo cada um uma região interna circular de um material de PMMA e uma região exterior de um material de PMMA colorido e maquinarse uma lente intraocular de peça única a partir de um elemento central para se obter um corpo central de lente de PMMA e aros de posicionamento de PMMA colorido que se estendem a partir dele e que constituem parte integrante do corpo central da lente.

As Patentes U.S. Nº 4 676 791 e 4 774 036, atribuídas a LeMaster e col. em 30 de Junho de 1987, e 27 de Setembro de 1988, respectivamente, referem IOL com bordos coloridos em anel ou com um aro. As lentes podem ser fabricadas fazendo passar um varão transparente de PMMA de qualidade óptica através de um orifício de extrusão e revestindo a periferia do varão com uma camada de PMMA colorido ou de outro material compatível. Outros processos de fabricação podem incluir a introdução de um corante adequado na região exterior do varão, ou ligar-se a região central transparente a um anel de um material colorido por adesão térmica ou outro processo de adesão conhecido. Retirando aros da parte colorida do varão e colocando aros na parte óptica da parte transparente do varão, obtém-se uma lente de peça única com aros coloridos e com uma óptica parcialmente colorida.

A Patente U.S. 4 687 485, atribuída a Lim e col. em 18 de Agosto de 1987, refere uma lente intraocular possuindo aros de posicionamento coloridos. A Patente sugere que essas lentes podem ser obtidas conformando um varão de um polímero adequado, por exemplo polimetacrilato de metilo, centrando o varão num tubo, vazando no tubo uma solução de um iniciador,

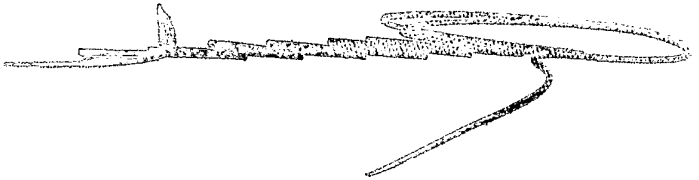
monômero e corante, e deixando polimerizar a solução. O varão a duas camadas resultantes pode ser cortado em discos que podem ser recortados e maquinados para se obter uma IOL.

A Patente U.S. 3 619 004, atribuída a Kamath em 9 de Novembro de 1971, refere lentes de contacto possuindo um bordo de material plástico que é mais macio que o poli (4-metil-penteno-1) a partir do qual se forma a parte restante da lente. A Patente sugere que as lentes podem ser preparadas formando um varão de poli(4-metil-penteno-1), mergulhando o varão num recipiente contendo uma solução aquosa de ácido acrílico e um inibidor de homopolimerização, submetendo o varão mergulhado a radiações gama para se obter um varão enxertado com um revestimento de polímero de ácido poliacrílico expandido. Podem cortar-se botões a partir do varão compósito, e maquinarem-se lentes a partir dos botões.

Os processos até agora existentes para preparar varões compósitos a partir dos quais se podem maquinar IOL com aros de posicionamento coloridos não têm sido totalmente satisfatórios. Os polímeros acrílicos tal como o PMMA, que é o material preferido para as IOL, expandem-se na presença de monômeros acrílicos. Assim, quando se envolve um varão de PMMA com uma mistura de um monômero de MMA, iniciador, e corante, com a intenção de em seguida se polimerizar o MMA/corante para formar uma parte periférica colorida, o varão de PMMA pode expandir-se até cerca de duas vezes e meia o seu tamanho normal. Neste caso, o MMA e o corante penetram no varão de PMMA de modo a não ser possível obter um varão compósito final com duas regiões distintas, uma região transparente central e uma região periférica de cor diferente.

Sumário da Invenção

Foram agora descobertos novos processos para preparar varões compósitos de polímero acrílico possuindo regiões transparentes centrais e regiões periféricas coloridas. De acordo com o processo desta invenção forma-se um produto intermediário envolvendo um varão de um polímero acrílico a partir do qual se pode obter um corpo de lente transparente, claro e com



refracção, com uma solução fluida compreendendo um corante, um monômero acrílico e um polímero acrílico essencialmente dissolvido nele. O produto intermediário é em seguida submetido a condições em que a solução se polimeriza para se obter um polímero acrílico originando um varão compósito de um polímero acrílico.

Num segundo processo relacionado desta invenção, forma-se um produto intermediário envolvendo um varão de polímero acrílico com uma mistura de pré-polímeros fluida compreendendo um monômero acrílico parcialmente polimerizado e um corante. O produto intermediário é em seguida submetido a condições em que se completa a polimerização do monômero acrílico parcialmente polimerizado para se obter o varão de compósito pretendido possuindo duas regiões distintas.

Utilizando qualquer destes processos, podem ser obtidos varões compósitos possuindo duas regiões distintas, uma região central transparente e uma região periférica de cor diferente. Estes varões compósitos podem ser utilizados para serem formadas lentes intraoculares de peça única (IOL) possuindo um corpo central de lente e aros de posicionamento coloridos.

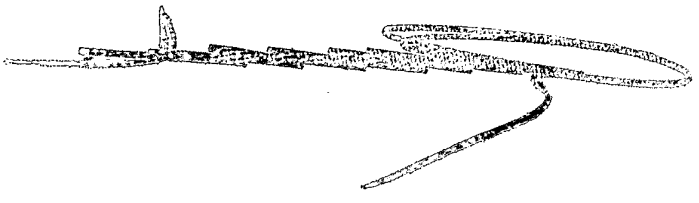
DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DA INVENÇÃO

Os varões compósitos desta invenção são constituídos por polímeros acrílicos. O termo "polímero acrílico" inclui os poliacrilatos de alquila preferidos, como por exemplo o polimetacrilato de metilo, bem como copolímeros de dois ou mais monômeros acrílicos como por exemplo o metacrilato de metilo e o metacrilato de butilo.

Além disso, o termo "polímero acrílico" engloba copolímeros de monômero acrílico com outros monômeros adequados. Em particular, incluem-se copolímeros de monômeros acrílicos com monômeros absorventes de ultravioletas conhecidos. Exemplos desses monômeros absorventes de ultravioletas são os 2-hidroxi-5-acriloxifenil-2H-benzotriazóis referidos na Patente U.S.

4 522 311, os 2-(2'-hidroxi-5'-acrilóiloxialcoxi-fenil)-2H-benzotriazóis referidos na Patente U.S. 4 716 234 e os vinilsililalcoxi arilbenzotriazóis referidos na Patente U.S. 4 803 254.

As descobertas referidas nessas três patentes são aqui incorpo-



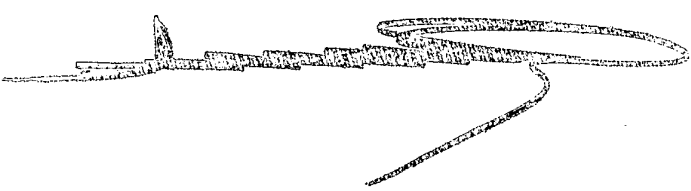
radas como referência. Um monômero absorvente de ultravioletas particularmente preferido é o composto 2-(2'-hidroxi-5'-metacrililoxipropil-3'-terc-butilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazole. Os absorventes de ultravioletas tais como os que são geralmente utilizados no polímero acrílico a partir do qual se obtém a parte óptica de uma IOL são obtidos a partir de uma proporção de cerca de 0,1 a 10, preferivelmente 1 a 5, e mais preferivelmente cerca de 3% em peso do polímero.

Para se obterem melhores resultados, os monômeros a partir dos quais se obtém o polímero acrílico são feitos contactar com uma quantidade catalítica de um iniciador de polimerização. Os iniciadores adequados são conhecidos e incluem, por exemplo, dicarbonato de bis[4-t-butil ciclohexil]peróxido, azobisisobutironitrilo (AIBN), e peroxiésteres difuncionais como por exemplo misturas de peroxineodecanoato de t-amilo e 2,5-dimetil-2,5-bis(2-etil hexoil peroxi)hexano. Geralmente os iniciadores são utilizados numa proporção de cerca de 0,01 a 1,00% em peso dos monômeros totais.

Os corantes que podem ser utilizados na parte periférica colorida dos varões compósitos devem ser solúveis nos monômeros escolhidos. Exemplos de corantes adequados para utilização com monômeros acrílicos como por exemplo MMA incluem o corante D&C violeta # 2 e D&C verde #6 (Farmacopeia Norte Americana). A quantidade de corante utilizada não é crítica, sendo o limite superior geralmente definido pela solubilidade do corante. Têm sido obtidos resultados excelentes utilizando o corante violeta D&C # 2 numa proporção de cerca de 0,14 a 0,18% em peso da mistura de monômero em que ele é dissolvido.

A mistura reaccional dos monômeros, iniciador e corante opcionalmente aquecido induz a polimerização. A temperatura a que se deve aquecer a mistura, e o tempo de aquecimento, variarão com os monômeros e iniciadores escolhidos. De uma maneira geral, a polimerização pode ser, contudo, habitualmente completada aquecendo a uma temperatura entre cerca de 40 e 60°C durante um período de tempo de cerca de 20 a 120 horas.

Num dos processos da invenção, pode ser obtido um varão de polímero acrílico (compreendendo preferivelmente



um copolímero que pelo menos um monômero acrílico e de pelo menos um monômero absorvente de ultravioletas) a partir do qual se forma um corpo de lente claro, transparente e com refração envolvendo-o com uma solução compreendendo um polímero acrílico essencialmente dissolvido numa mistura constituída por um monômero acrílico e um corante. A quantidade de polímero acrílico essencialmente dissolvido na solução deve ser tal que a solução permaneça fluida mas também deve ser uma quantidade eficaz para inibir a expansão de um polímero acrílico colocado em contacto com essa mistura. A solução tem desejavelmente uma viscosidade compreendida entre cerca de 1500 e 10000 cps (viscosímetro de Brookfield). Geralmente, a proporção de polímero acrílico dissolvido na mistura é cerca de 5 a 25% em peso da solução.

Os corantes que podem ser utilizados na parte periférica colorida dos varões compósitos devem ser solúveis nos monômeros escolhidos. Exemplos de corantes adequados para utilização com monômeros acrílicos como por exemplo MMA incluem o corante D&C violeta # 2 e D&C verde # 6. A quantidade do corante utilizado não é crítica, sendo o limite superior geralmente definido pela solubilidade do corante. Têm sido obtidos resultados excelentes utilizando o D&C violeta 2 numa proporção de cerca de 0,14 a 0,18% em peso da mistura do monômero em que ele é dissolvido.

Um processo preferido para preparar a solução compreende submeter-se a condições de polimerização uma mistura de um monômero ou monômeros acrílicos desejados, um iniciador e opcionalmente, um corante. O material polimérico duro resultante pode ser moído para se obter um tamanho de partícula adequado e pode ser em seguida dissolvido numa mistura de monômero ou monômeros acrílicos desejados, iniciador e, opcionalmente, corante para se obter a solução fluida corada. Pode-se incorporar o corante nas partículas de PMMA, na mistura de monômeros em que as partículas são dissolvidas, ou em ambos.

Num segundo processo desta invenção, envolve-se um varão de polímero acrílico com uma mistura fluida de pré-polímeros compreendendo um monômero acrílico parcialmente polimerizado e um corante. A mistura parcialmente polimerizada de monômeros e corante pode ser preparada aquecendo os monômeros e

o corante, preferivelmente na presença de uma quantidade catalítica de iniciador, durante um período de tempo suficiente para parcialmente polimerizar os monômeros mas que ainda mantenha uma mistura reaccional fluida. A temperatura a que se aquece a mistura para induzir a polimerização dependerá da duração do aquecimento, e vice versa, mas, de uma maneira geral pode ser obtida uma mistura parcialmente polimerizada aquecendo os monômeros, o corante e o iniciador durante um período de tempo de cerca de 0,1 a 3 horas a uma temperatura de cerca de 40 a 100°C. A mistura resultante do pré-polímero deve ter preferivelmente uma viscosidade na gama de cerca de 1500 a 10000 cps. Após se ter envolvido um varão óptico com esta mistura do monômero parcialmente polimerizado/corante, o produto resultante é submetido a condições que completam a polimerização do monômero parcialmente polimerizado. As condições necessárias para completar a polimerização dependerão da extensão a que o monômero já foi polimerizado, devendo ter-se em atenção que a polimerização total dos monômeros acrílicos ocorrerá geralmente após exposição a temperaturas compreendidas entre cerca de 40 e 60°C durante um período de tempo de cerca de 20 a 120 horas.

Os varões compósitos obtidos de acordo com esta invenção podem ser utilizados para preparar as IOL. Colocando aros na parte colorida do varão e colocando a parte óptica na parte transparente do varão, prepara-se uma lente de peça única com aros coloridos e com uma parte óptica transparente.

Os processos desta invenção são ainda ilustrados pelos seguintes exemplos, que pretendem ser apenas ilustrativos e que não limitam o âmbito da invenção.

Exemplo 1

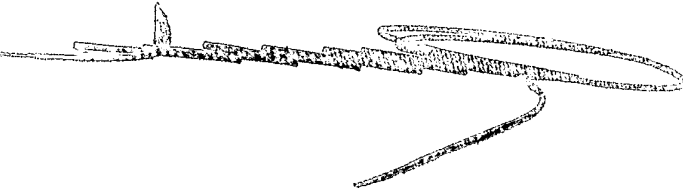
a. Preparação do Varão Óptico

Fez-se passar metacrilato de metilo (MMA, 15000 g) através de uma coluna de uma resina básica (DH-4, Scientific Polymer Products, 0,02 g de resina por grama de MMA) durante 15 horas para reduzir a concentração do inibidor (4-metoxifenol, MEHQ) para menos de 1 ppm. Carregou-se o MMA não inibido (14,544 g) num frasco de 3 bocas de 22 l, equipado com agita-

ção mecânica e admissão de azoto. Foram adicionados com uma ligeira purga de azoto e com agitação moderada, 450,4g do monômero absorvente de ultravioletas 2-(2'-hidroxi-5'-metacrililoxi-propil-3'-terc-butilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazole (de agora em diante referido como "monômero-X") seguido de 7,2968 g do iniciador dicarbonato de bis [4-t-butil ciclohexil]peroxi/peróxido (Perkadox 16N, vendido por Noury Chemicals). A mistura foi agitada à temperatura ambiente durante 15 minutos para se dar a solução e em seguida filtrou-se utilizando um filtro de Rainin 311500, de 350 ml (equipado com papel Whatman # 3) num recipiente de 22 l com uma bomba própria de aspiração de água (Cole-Parmer, J-7049-00). Filtrou-se de novo o líquido através de uma membrana de 0,2 µm de Nylon 66 (rainin, 38-111) num recipiente de 22 l utilizando o aspirador de água. A solução limpa foi purgada com azoto durante 15 segundos utilizando um varão de filtro de Pirex sintetizado. Manteve-se uma cobertura de azoto sobre a solução.

Cortou-se o tubo de Nylon (Nylon 46, 1,13 cm de diâmetro, e 0,066 mm de espessura de parede) em tubos com comprimentos de aproximadamente 1 m e vedaram-se termicamente numa extremidade. Expandiu-se cada tubo vedado utilizando azoto (66 kPa barométricos) e ensaiou-se a vedação com água para detectar fugas. Carregou-se um tubo com uma solução de MMA/X (aproximadamente 100 g) utilizando uma bomba de precisão (Cole-Parmer modelo J-7616 com uma cabeça J-7002) para se obter um varão acabado com cerca de 91 cm de comprimento. O tubo cheio foi em seguida ligado a uma fonte de azoto (17 kPa barométricos) e vedou-se termicamente sob pressão. O tubo completamente vedado foi suspenso à temperatura ambiente numa estufa. Este processo foi repetido até a solução de monômero MMA/X ter sido consumida.

Os tubos vedados foram colocados numa estufa programada de forma a proporcionar os seguintes ciclos de polimerização e de cura: Aquecimento da temperatura ambiente até 42°C em 0,5 horas; manutenção a 42°C durante 58 horas; aquecimento rápido a 110°C em 1 hora; manutenção a 110°C durante 4 horas; arrefecimento para 30°C em 2,5 horas. Retirou-se a bainha de Nylon dos varões do polímero resultante que foram em seguida ma-



quinados para se obterem as zonas ópticas.

b. PMMA-Violeta (Mistura de Pré-Polímero)

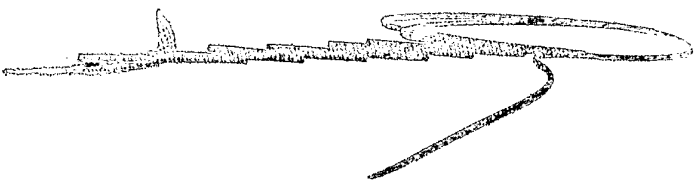
Carregou-se um frasco de Erlenmeyer de 6 l equipado com agitação magnética com MMA (4591 g), corante D&C violeta # 2 (6,9231 g) e iniciador PerkadoxTM 16N (2,3019 g). Agitou-se à temperatura ambiente durante 30 minutos e em seguida filtrou-se através de um papel de Whatman #3 (aspirador de água). Carregou-se a solução filtrada em tubos de ensaio de tampa roscada (2,5 x 20 cm). Colocaram-se os tubos de ensaio, em camadas, numa estufa e submeteram-se ao seguinte ciclo de polimerização e cura: aquecimento a 65°C em 18 horas; aquecimento rápido a 80°C em 0,5 horas; manutenção a 80°C durante 5 horas; aquecimento rápido a 102°C em 0,5 horas; manutenção a 110°C durante 4 horas; arrefecimento para 30°C em 2,5 horas. Após a polimerização, partiram-se os tubos de ensaio e removeram-se os varões de polímero. Os varões foram em seguida lavados por três vezes com água desionizada e secos em vazio a 70°C.

Os varões de PMMA-violeta foram feitos passar através de um moinho (Cumberland, 284A) equipado com uma rede contendo aberturas de 2,4 mm. Os grânulos produzidos foram peneirados utilizando peneiros de #12 (1,70 mm) e #20 (0,85 mm), e a fracção -12+20 foi utilizada nas operações posteriores (aproximadamente 80% dos grânulos).

Carregou-se um frasco especial de 22 l equipado com agitação mecânica pesada, admissão de azoto e uma extração no fundo com MMA (10448 g), corante D&C violeta # 2 (15,6930 g), iniciador PerkadoxTM 16N (6,5493 g) e grânulos de PMMA-violeta preparados como acima referido (2613,8 g). A mistura de pré-polímero foi agitada em azoto à temperatura ambiente durante 60 ± 5 minutos.

c. Varões Compósitos

Ambas as extremidades de um tubo de Pyrex (2,5 cm de diâmetro interno x 15 cm de comprimento) foram envolvidos com fita de Teflon, e em seguida uma das extremidades foi equipada com uma tampa de Teflon contendo um varão óptico preparado como referido na secção (a). Carregou-se a mistura de

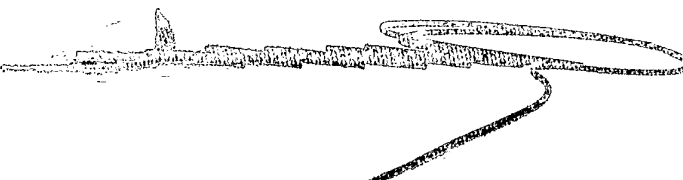


pré-polímero violeta obtido de (b) acima no tubo (aproximadamente 64 g) a partir da extracção no fundo do frasco. Prendeu-se uma segunda capa ao molde que foi em seguida vedado e colocou-se o varão numa estufa mantida a 65°C. Submeteu-se em seguida o molde ao seguinte ciclo de polimerização e cura: 18 horas a 65°C; aquecimento rápido a 80°C em 0,5 horas; manutenção a 80°C durante 5 horas; aquecimento rápido a 110°C em 0,5 horas; manutenção a 32°C durante 4 horas; arrefecimento para 80°C em 2,5 horas. Os varões compósitos foram em seguida retirados à força dos moldes de Pyrex e verificou-se que possuíam uma região central óptica transparente e uma região periférica de cor violeta.

Exemplo 2

a. PMMA Violeta (Mistura de Pré-polímero)

Carregou-se um recipiente de mistura com metacrilato de metilo (MMA), (51909 $\pm$ 10 g) e iniciou-se a agitação. Introduziram-se corante D&C violeta (7,8 $\pm$ 0,3 g) e iniciador misto (2,6 g de peroxineodecanoato de t-amilo (Lupersol 546-M75, Pennwalt Chemicals) e foram adicionados x $\pm$ 0,3 g de 2,5-dimetil-2,5-bis(2-etilo hexoil peroxi)hexano (USP-245 (Farmacopeia Norte-Americana), Witco Chemical)). Fechou-se a admissão e continuou-se a agitação à temperatura ambiente durante 15 minutos. Sem se interromper a agitação, aliviou-se um pouco a admissão para permitir o alívio de pressão e enroscaram-se os tubos de ensaio (2,5 x 30 cm) que foram cheios (aproximadamente 54 gramas cada) através válvula de descarga do recipiente. Os tubos de ensaio foram colocados em câmaras na estufa e submetidos ao seguinte ciclo de polimerização e cura: 60°C durante 0,5 horas; aquecimento rápido para 45°C em 0,25 horas; manutenção a 45°C durante 17,0 horas; aquecimento rápido para 110°C durante 5,0 horas; manutenção a 110°C durante 4,0 horas; arrefecimento para 30°C em 2,0 horas. Após a polimerização, partiram-se os tubos de ensaio e removeram-se os varões de polímero. Os varões foram lavados por duas vezes com água corrente, e em seguida com água destilada e foram secos numa estufa em vazio a 65 $\pm$ 5°C durante 3 a 8 horas.

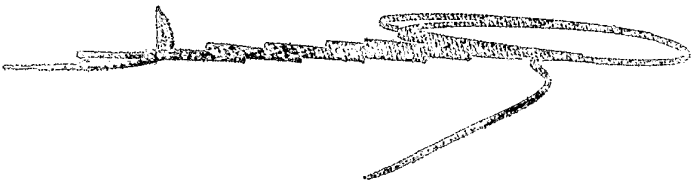


Os varões de PMMA-violeta foram feitos passar através de um moinho (Cumberland, 284A) equipado com uma rede contendo aberturas de 2,4 mm. Os grânulos obtidos foram peneirados utilizando peneiros #12 (1,70 mm) e #20 (0,85 mm). Os grânulos grosseiros (+12) foram novamente moídos e continuou-se a peneiração até todo o material passar através do peneiro #12. Utilizou-se a fracção -12 +20 nas operações posteriores (aproximadamente 80% dos grânulos).

Carregou-se um recipiente de mistura com MMA (11700 ± 25 g) e iniciou-se a agitação. Carregou-se o corante D&C violeta #2 ($18,2 \text{ g} \pm 0,6 \text{ g}$) iniciador misto ($18,2 \text{ g}$ de peroxineodecanoato de t-amilo $\pm 0,6 \text{ g}$ de 2,5-dimetil-2,5-bis(2-etil hexoil peroxil)hexano, aproximadamente 9,8 ml) e foram adicionados grânulos de PMMA violeta ($1303 \pm 25 \text{ g}$). A admissão foi fechada e continuou-se a agitação à temperatura ambiente até que a viscosidade a 6 rpm fosse de 2500-6500 cps (viscosidade Brookfield) (24 a 72 horas).

b. Varões Compósitos

Envolveu-se uma extremidade de um tubo de Pyrex (2,8 cm de diâmetro externo x 2,5 cm de diâmetro interno x 15 cm comprimento) com uma fita de Teflon de 44 ± 1 cm e foi montada uma tampa de Teflon no tubo. Envolveu-se a extremidade oposta do tubo com fita de Teflon de 18 ± 1 cm. Preparou-se uma solução de lecitina/hexano deitando lecitina ($24 \pm 1 \text{ g}$) numa garrafa de 1 l de vidro castanho cop tampa roscada, em seguida adicionou-se hexano ($800 \pm 1 \text{ g}$) e agitou-se a mistura resultante para dissolver bem a lecitina. Encheram-se moldes com a solução de lecitina/hexano e em seguida inverteram-se para vazar a solução. Deixaram-se os moldes em repouso na posição invertida durante um mínimo de 3 horas para secagem. Após secagem, instalaram-se cuidadosamente varões ópticos transparentes (preparados, por exemplo, como no Exemplo 1, parte a) no centro de cada molde, sem contacto do varão óptico com a superfície do molde revestida com lecitina. Os moldes foram em seguida cheios com xarope de PMMA violeta (mistura do pré-polímero da parte



(a)) e tapados com tampas de Teflon. Os moldes cheios foram colocados numa estufa à temperatura ambiente e em seguida foram submetidos ao mesmo ciclo de polimerização/cura acima descrito na parte (a) deste Exemplo. Os varões curados foram forçados a sair do molde e foram armazenados. Eles possuíam duas regiões claramente distintas, uma região central transparente óptica e uma região periférica de cor violeta.

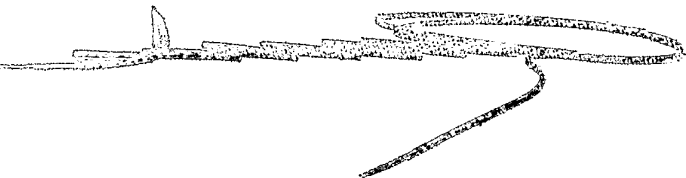
Exemplo 3

Carregou-se um frasco de Erlenmeyer com 100 partes de MMA (inibido com 10 ppm de MEHQ), 0,15 partes de corante violeta (D&C violeta 2), 0,04 partes de peroxineodecanoato de t-amilo e 0,01 partes de 2,5-dimetil-2,5-bis (2-etil hexoil peroxi)hexano. Agitou-se a mistura até se obter uma solução homogênea e em seguida deitou-se a mistura em moldes (tal como usados, por exemplo, no Exemplo 1 (c)). Os moldes foram colocados numa estufa pré-aquecida (60°C) durante 90 minutos. Em seguida os moldes foram retirados da estufa e foram em seguida neles inseridos varões ópticos de 8,5 mm. Continuou-se a polimerização numa estufa programada da forma seguinte: 45°C durante 17 horas; aquecimento rápido a 110°C em 5 horas; 110°C durante 4 horas; arrefecimento para 30°C em 2 horas. Os varões resultantes tinham zonas sem corantes de 7,1 mm e 1% de resíduo de MMA.

Exemplo 4

Carregou-se um recipiente com MMA (250 g) e iniciou-se a agitação. Adicionaram-se corante D&C violeta #2 (0,375 g) e PerkadoxTM 16N (0,125 g). Agitou-se a solução com aquecimento moderado (a aproximadamente 40°C) e em seguida carregou-se em tubos de ensaio com tampa roscada (2,5 x 20 cm). Colocaram-se os tubos de ensaio numa estufa mantida a 100°C e mantiveram-se a essa temperatura durante 1 hora.

Após se removerem os tubos de ensaio da estufa, carregou-se o pré-polímero viscoso nele contido em dois mol

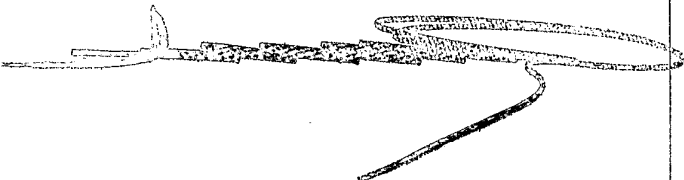


des de vidro preparados (por exemplo os utilizados no Exemplo 1 (a) equipado com varões ópticos (9,5 mm, preparados por exemplo, como no Exemplo 1 (a)). Os moldes foram montados em dispositivos e submetidos a um ciclo de polimerização/cura da forma seguinte: 100°C durante duas horas; aquecimento rápido para 80°C durante 1,5 horas; manutenção a 80°C durante 15 horas; aquecimento rápido a 100°C em 0,7 horas; manutenção a 100°C durante 2 horas; aquecimento rápido para 130°C em 1,5 horas; manutenção a 130°C durante 3 horas; arrefecimento para 25°C em 1,5 horas. Os varões resultantes tinham uma zona livre de corante central com um diâmetro médio de $7,51 \pm 0,11$ mm.

Exemplo 5

Carregou-se um recipiente com MMA (50 g) e iniciou-se a agitação. Adicionaram-se o corante D&C violeta #2 (0,075 g) e AIBN (0,025 g). Agitou-se a solução violeta com aquecimento moderado (a aproximadamente 40°C). Carregou-se em seguida a solução em tubos de ensaio de tampa roscada (2,5 x 20 cm) e colocaram-se num banho de água a temperatura constante mantido a 65°C. O banho de água foi mantido a 65°C durante 3,5 horas.

Após se removerem os tubos de ensaio do banho de água, carregou-se a solução viscosa num molde preparado (por exemplo como no Exemplo 1 (a)) equipado com um varão óptico (11,0 mm, preparado, por exemplo, como no Exemplo 1 (a)). O molde foi montado num dispositivo de suporte e colocado num banho de água a 55°C, onde foi mantido durante 17 horas. O molde foi em seguida colocado numa estufa a 80°C durante duas horas, a 100°C durante 2 horas, e a 130°C durante 3 horas, antes de se arrefecer para a temperatura ambiente. O varão composto resultante tinha uma zona central sem corante com um diâmetro médio de $9,76 \pm 0,10$ mm.



R E I V I N D I C A Ç Õ E S

- 1ª -

Processo para a preparação de um varão comp^o sito compreendendo uma região central transparente e uma região periférica de uma c^or diferente caracterizado por

- (a) envolver-se um varão de um primeiro polímero acrílico transparente com uma solução fluida compreendendo um monômero acrílico, um corante e um segundo polímero acrílico substancialmente dissolvido nele, e
- (b) submeter-se o produto obtido na fase (a) a condições adequadas para induzir a polimerização do referido monômero acrílico.

- 2ª -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o primeiro polímero acrílico compreender um copolímero de metacrilato de metilo e pelo menos um monômero absorvente de UV.

- 3ª -

Processo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o referido monômero absorvente de UV ser o 2-(2'-hidroxi-5'-metacriloxipropil-3'-terc-butilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazole.

- 4ª -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o referido segundo polímero acrílico ser o poli metacrilato de metilo e o referido monômero acrílico ser o metacrilato de metilo.

- 5ª -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o referido corante ser escolhido de entre o grupo consistindo em corantes D&C violeta ## 2 e D&C verde ##6 (Farmacopeia Norte-Americana).

- 6^a -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida mistura de pré-polímero compreender cerca de 0,14 a 0,18% em peso de corante.

- 7^a -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida mistura de pré-polímero compreender ainda uma quantidade catalítica de um iniciador de polimerização.

- 8^a -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida mistura de pré-polímero compreender cerca de 5 a 25% em peso do referido polímero acrílico dissolvido.

- 9^a -

Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida mistura de pré-polímero ter uma viscosidade entre cerca de 1500 e 10000 cps.

- 10^a -

Processo para a preparação de um varão composto contendo uma região central transparente e uma região periférica com uma cor diferente caracterizado por

- (a) envolver-se o varão de um polímero acrílico transparente com uma mistura fluida compreendendo um monômero acrílico parcialmente polimerizado e um corante, e
- (b) submeter-se o produto obtido na fase (a) a condições adequadas para induzir a polimerização do referido monômero acrílico.

- 11^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o referido polímero acrílico compreender um copolímero de metacrilato de metilo e pelo menos um monômero absorvente de UV.

- 12^a -

Processo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por o referido monômero absorvente de UV ser o 2-(2'-hidroxi-5'-metacrililoxipropil-3'-terc-butilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazole.

- 13^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o referido monômero acrílico ser o metacrilato de metilo.

- 14^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o referido corante ser escolhido de entre o grupo consistindo em D&C violeta## 2 e D&C verde ##6 (Farmacopeia Norte-Americana).

- 15^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por a referida mistura fluida compreender cerca de 0,14 a 0,18% em peso de corante.

- 16^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por a referida mistura fluida compreender ainda uma quantidade catalítica de um iniciador de polimerização.

- 17^a -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por a referida mistura fluida ter uma viscosidade entre cerca de 1500 e 10000 cps.

- 18^a -

Processo para o fabrico de uma lente intra-ocular contendo um corpo central de lente e aros de posicionamento que se estendem radialmente a partir dela, sendo os referidos aros de posicionamento de uma côr diferente em relação à do corpo central de lente, caracterizado por se armarem as referidas lentes a partir de um varão de compósito preparado de a-

- 15 -

cordo com a reivindicação 1 de forma a que os referidos aros sejam armados na região periférica do referido varão de compósito e o referido corpo central de lente seja armado a partir da referida região central do referido varão de compósito.

- 19^a -

Processo para o fabrico de uma lente intra-ocular contendo um corpo central de lente e aros de posicionamento que se estendem radialmente a partir dela, sendo os referidos aros de posicionamento de uma côr diferente em relação à do corpo central de lente, caracterizado por se formarem as referidas lentes a partir de um varão de compósito preparado de acordo com a reivindicação 10 de forma a que os referidos aros sejam formados na região periférica do referido varão compósito e o referido corpo central de lente seja formado a partir da referida região central do referido varão compósito.

A requerente reivindica a prioridade do pedido norte-americano apresentado em 31 de Agosto de 1989, sob o número de série 401,368.

Lisboa, 30 de Agosto de 1990.

o AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



R E S U M O

"PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE VARÕES DE UM POLÍMERO COMPÓSITO ÚTEIS PARA O FABRICO DE LENTES INTRA-OCULARES DE PEÇA ÚNICA COM ZONAS COLORIDAS"

A invenção refere-se a um processo para a preparação de um varão compósito contendo uma região central transparente e uma região periférica de uma cor diferente que compreende

- (a) envolver-se um varão de um primeiro polímero acrílico transparente com uma solução fluida compreendendo um monômero acrílico, um corante e um segundo polímero acrílico substancialmente dissolvido nele, e
- (b) submeter-se o produto obtido na fase (a) a condições adequadas para induzir a polimerização do referido monômero acrílico.