



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

(21) **PI 0712189-0 A2**

(22) Data de Depósito: 11/05/2007
(43) Data da Publicação: 06/03/2012
(RPI 2148)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/16
A61L 27/00

(54) Título: LENTE INTRA-OCULAR SEM BRILHOS OU COM BRILHOS REDUZIDOS E MÉTODO PARA FABRICAR A MESMA

(30) Prioridade Unionista: 01/06/2006 US 60/810.303

(73) Titular(es): Advanced Vision

(72) Inventor(es): Khalid Mentak, Margaret Aldred

(74) Procurador(es): Nellie Anne Daniel-Shores

(86) Pedido Internacional: PCT US2007011432 de 11/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/142782 de 13/12/2007

(57) Resumo: LENTE INTRA-OCULAR SEM BRILHOS OU COM BRILHOS REDUZIDOS E MÉTODO PARA FABRICAR A MESMA. A presente invenção refere-se a uma lente intra-ocular que apresente brilhos reduzidos ou eliminados quando implantada dentro do olho de um paciente que necessita dela, e um método para preparar essa lente.

“LENTE INTRA-OCULAR SEM BRILHOS OU COM BRILHOS REDUZIDOS E MÉTODO PARA FABRICAR A MESMA”

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

5 Esta invenção refere-se aos campos de química de polímeros, ciência de materiais e oftalmologia. Mais particularmente, ela se refere a uma lente intra-ocular e um método para preparar a mesma que apresenta brilhos reduzidos ou nenhum brilho, quando implantada no olho de um paciente.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 O relatório descritivo que se segue é fornecido unicamente como fundamento para o benefício do leitor e não se pretende, nem deve ser interpretando como técnica anterior à presente invenção.

A lente intra-ocular, que pode ser implantada cirurgicamente no olho de um paciente, marcou uma história notável de inovação, cada uma atribuída a defeitos percebidos das suas predecessoras. Por exemplo, a primeira lente rígida de poli(metacrilato de metila) (PMMA) implantada na câmara posterior entre a íris e a lente por Harold Ridley em 1950 resultou em algumas complicações relativamente sérias, tais como descentralização ou deslocamento da lente devido ao seu tamanho e peso, e ocorrência freqüente de uveíte. Em 1953, poucos anos depois da introdução da lente de Ridley, a câmara anterior, o espaço entre a córnea e a íris, lentes implantáveis foram lançadas no mercado. Elas foram mantidas no lugar na câmara anterior por um laço fechado, o qual, como o nome sugere, compreende um laço semelhante a barbante de material polimérico não-óptico afixado em ambas extremidades à lente apropriada, formando assim um laço. Os laços fechados antigos, tal como a lente em si, eram rígidos. Infelizmente, estas lentes, devido à sua instabilidade na cápsula anterior, eram suscetíveis a complicações, tal como a lente de Ridley com ceratopatia bolhosa, edema macular cistóide, e glaucoma sendo as complicações mais comuns observadas. Para corrigir o problema de instabilidade, foram desenvolvidas lentes da câmara anterior baseadas na parte papilar da íris para fixação anatômica. Alguns desenhos de lentes requeriam suturação da íris, algumas grampeadas nela. Isto, entretanto, demonstrou levar a uma luxação da lente quando a pupila dilatava inesperadamente. Por volta de 1970, a lente anterior foi reestruturada novamente, desta vez usando um laço fechado flexível. O dano da córnea, entretanto, continuou a ser um problema e transplantes de córnea devido a dano relacionado ao implante da córnea não eram incomuns. A próxima inovação em lentes intra-oculares foi alente da câmara anterior com laço aberto flexível. Como sugerido pelo nome, “laço aberto” refere-se a um apêndice periférico não-óptico que é afixado à lente apropriada em apenas um ponto, e a outra extremidade do laço sendo livre para se mover ao redor da superfície do olho e conformar-se a ela. Isto resolveu a maior parte dos problemas corneanos associados às lentes intra-oculares, mas outras complicações tais como edema

macular cistóide continuaram a ocorrer.

Por volta de 1975, a lente da câmara posterior foi introduzida. Como mencionado anteriormente, a câmara posterior é o espaço atrás da íris e na frente da lente natural do olho. Embora a parte óptica desta lente tal como suas antecessoras, eram feitas de PMMA, seu háptico, isto é, a parte não-óptica da lente na periferia usada para manter a lente no lugar como exemplificado pelas configurações de laço fechado e aberto, eram freqüentemente feitas desses materiais como poliamida ou polipropileno. Embora estas lentes oferecessem inúmeras vantagens, tais como menos problemas corneanos, menos destaque retiniano e menos síndrome de uveíte/glaucoma/hifema elas ainda requeriam incisões relativamente grandes, se aproximando de 6 mm de comprimento, para implantação. Acionados pelo advento da tecnologia de facoemulsificação para a remoção de lentes enevoadas por cataratas através de incisões muito pequenas no olho, as lentes intra-oculares dobráveis foram desenvolvidas.. Estas lentes podem ser dobradas para encaixar na mesma incisão usada para remover a lente natural, isto é, tão pequena quanto 2,5-3,0 mm, e depois desdobradas até o tamanho operacional uma vez dentro do olho. Um dos tipos predominantes de lentes intra-oculares dobráveis atualmente em uso é a assim denominada lente acrílica hidrofóbica, como exemplificado pela lente Acrysof® da Alcon. Estas lentes, embora relativamente novas em oftalmologia, parecem estar evitando muitas, senão todas as complicações de suas predecessoras.

Um problema adveio com as lentes acrílicas hidrofóbicas, entretanto. As lentes, quando implantadas no olho de um paciente, tendem no decorrer do tempo a formar pequenas regiões refletoras de luz em sua estrutura, denominas “brilhos”. Embora a causa real de brilhos permaneça não esclarecida, uma teoria é que, muito embora estas lentes sejam nominalmente hidrofóbicas, no decorrer do tempo alguma água é capaz de entrar dentro dos vacúolos na matriz polimérica que compreende a lente, mudando desta forma o índice de refração da lente naqueles pontos, mudança esta que aparece como pontos refletivos ou “brilhos. Embora haja ainda algum debate sobre o efeito dos brilhos no nível clínico, ainda permanece existindo uma preocupação que no pior dos cenários poderia ocorrer uma perda de acuidade visual que pode requerer a excisão da lente. Mesmo em níveis menores, os brilhos podem causar clarão e outras amolações para os pacientes que tiveram uma lente intra-ocular hidrofóbica implantada.

Assim sendo, há uma necessidade de se obter uma lente intra-ocular acrílica dobrável que não seja suscetível a nenhum brilho ou tenha tendência substancialmente reduzida de formar brilhos. A presente invenção fornece uma lente como essa.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Assim sendo, em um aspecto, a presente invenção refere-se a uma lente intra-ocular que compreende um polímero óptico ou mistura de polímeros, tendo um teor de água

no equilíbrio entre cerca de 1% em peso e cerca de 12% em peso e suficiente solução salina isotônica para levar o polímero ou mistura de polímeros uma vez formados dentro de uma lente para seu teor de água no equilíbrio em uma temperatura na temperatura do corpo ou acima dela; isto é, a 37 °C ou acima de aproximadamente 37 °C.

5 Em um aspecto desta invenção, a lente intra-ocular é uma lente intra-ocular dobrável.

Em um aspecto desta invenção, o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 2% em peso e cerca de 8% em peso.

10 Em um aspecto desta invenção, o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 3% em peso e cerca de 6% em peso.

Em um aspecto desta invenção, o polímero é um copolímero de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, estireno, metacrilato de 2-hidróxi-etila e dimetacrilato de etilenoglicol.

15 Em um aspecto desta invenção, o polímero compreende cerca de 40% em peso de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, cerca de 26% em peso de estireno, cerca de 30% em peso de metacrilato de 2-hidróxi-etila e cerca de 4% em peso de dimetacrilato de etilenoglicol.

20 Em um aspecto desta invenção, a solução salina isotônica é selecionada no grupo que consiste em solução equilibrada de sais, solução salina de banco de sangue e solução salina tamponada com fosfato.

25 Um aspecto da invenção é um método para reduzir ou eliminar brilhos em uma lente intra-ocular, compreendendo disponibilizar uma lente intra-ocular que compreende um polímero ou mistura de polímeros que tem um teor de água no equilíbrio entre cerca de 1% em peso e cerca de 12% em peso, colocar a lente intra-ocular em contato com solução salina isotônica em uma temperatura de cerca de 20 °C e cerca de 90 °C durante cerca de 1 hora a cerca de 36 horas, esterilizar a lente intra-ocular mantendo-a no seu teor de água no equilíbrio, e implantar a lente intra-ocular dentro do olho de um paciente que necessita dela ou estocar a lente intra-ocular em solução salina isotônica estéril até necessária.

30 Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a temperatura é entre cerca de 30 °C e cerca de 80 °C e o tempo é entre cerca de 4 horas e cerca de 30 horas.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a temperatura é entre cerca de 40 °C e cerca de 70 °C e o tempo é entre cerca de 5 horas e cerca de 24 horas.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a lente intra-ocular é uma lente intra-ocular dobrável.

35 Um aspecto desta invenção é o método acima, no qual a lente intra-ocular é colocada em contato com a solução salina isotônica durante a fabricação subsequente à extração com solvente e antes da esterilização.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a lente intra-ocular é colocada em contato com a solução salina isotônica subseqüentemente à esterilização, seja durante a fabricação ou depois da fabricação, usando solução salina isotônica estéril.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual, quando a lente é colocada em contato com a solução salina isotônica depois da fabricação, ela foi secada antes do contato com a solução salina isotônica.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a lente intra-ocular foi embalada comercialmente antes de entrar em contato com a solução salina isotônica.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 2% em peso e cerca de 8% em peso.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 3% em peso e cerca de 6% em peso.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual o polímero ou mistura de polímeros compreende acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, estireno, metracrilato de 2-hidróxi-etila e dimetacrilato de etilenoglicol.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual o polímero compreende cerca de 40% em peso de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, cerca de 26% em peso de estireno, cerca de 30% em peso de metracrilato de 2-hidróxi-etila e cerca de 4% em peso de dimetacrilato de etilenoglicol.

Um aspecto desta invenção é o método acima no qual a solução salina isotônica é selecionada no grupo que consiste em solução equilibrada de sais, solução salina de banco de sangue e solução salina tamponada com fosfato.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Como aqui utilizado, o termo "lente intra-ocular" refere-se a um dispositivo polimérico fáquico ou afáquico (também referido como pseudofáquico), corretor de visão, que pode ser implantado dentro do olho de um paciente. As lentes fáquicas são usadas para corrigir erros refrativos tais como miopia (visão curta), hipermetropia (visão longínqua), e astigmatismo (visão borrada devido a focalização deficiente da luz na retina devido a uma córnea com formato irregular ou, em alguns casos, uma lente natural com formato irregular). A lente natural permanece no lugar quando uma lente fáquica é implantada, enquanto a lente é removida antes da implantação de lente pseudofáquica. Uma lente fáquica ou pseudofáquica é inserida no olho subseqüentemente à remoção da lente natural devido a uma doença, mais freqüentemente uma catarata; isto é, enevoamento da lente natural. Qualquer um dos dois tipos de lente pode ser implantado na câmara anterior na frente da íris ou na câmara posterior atrás da íris e na frente da lente natural, ou na região onde a lente natural estava antes da remoção. Embora as lentes oculares possam ser "duras", isto é, relativamente inflexível, ou "macia", isto é, relativamente flexível, mas não dobrável, para o propósito desta

invenção, a lente atualmente preferida é uma lente polimérica acrílica dobrável. Uma lente dobrável é uma que é suficientemente flexível que ela pode ser dobrada para uma configuração menor, para permitir sua implantação dentro do olho através de uma incisão muito menor do que aquela necessária para lentes duras ou moles. Isto é, enquanto que as lentes duras e moles podem requerer uma incisão de 6 mm ou mais, uma lente dobrável usualmente requer uma incisão de apenas 3 mm ou mesmo menor.

Como aqui utilizado, os termos “aproximadamente”, “essencialmente”, “substancialmente”, “cerca de”, “ligeiramente” ou qualquer outra forma de aproximação, a menos que expressamente afirmado, significam $\pm 5\%$ da número enunciado.

Como aqui utilizado, o termo “colocar em contato” uma lente com a solução salina isotônica refere-se, de preferência, a submergir a lente na solução, embora seja possível atingir o mesmo resultado meramente flutuando a lente em cima da solução salina isotônica. Como aqui utilizado, o termo “paciente” refere-se a qualquer espécie com visão que sofre de um distúrbio relacionado à acuidade visual. Particularmente, um paciente é um mamífero, mais particularmente um ser humano. Como aqui utilizado um paciente que “necessita de” uma lente intra-ocular quando a lente natural do paciente deixa passar a luz apenas parcialmente ou não deixa passar a luz como resultado de opacificação da lente, ou deixa passar a luz mas não a focaliza adequadamente sobre a retina. Isso pode ocorrer como resultado de condições naturais, isto é, envelhecimento, ou pode ocorrer como um sintoma de outra doença, tal como, sem limitações, diabetes.

Como aqui utilizado, o termo “polímero” refere-se a um homopolímero preparado pela polimerização de um único monômero ou a um copolímero preparado pela polimerização de dois ou mais monômeros diferentes. Os copolímeros podem ser aleatórios, alternados, ordenados em bloco, aleatórios em bloco ou copolímeros enxertados. Para ser útil no método desta invenção, entretanto, o polímero ou copolímero deve ter um teor de água no equilíbrio na temperatura aproximadamente igual à do corpo, isto é, a cerca de 37 °C, entre cerca de 1% em peso e cerca de 12% em peso, de preferência entre cerca de 2% em peso e cerca de 8% em peso, e mais preferivelmente atualmente entre cerca de 3% em peso e cerca de 6% em peso. Tais polímeros são referidos genericamente pelos versados nas técnicas de lentes intra-oculares como “polímeros hidrofóbicos”, muito embora eles seja capazes de absorver e reter quantidades significativas de água.

Como aqui utilizado, o termo “polímero óptico” refere-se a um polímero que é apropriado para implantação no olho de um paciente e que é capaz de resolver condições oftálmicas tais como, sem limitações, miopia, hipermetropia, astigmatismo e catarata. Genericamente, tal polímero deve ser biocompatível, isto é, não causará qualquer condição inflamatória, imunogênica ou tóxica quando implantado para formar uma membrana límpida, transparente, incolor (a menos que colorida para uma aplicação específica) semelhante a

um filme, e deve ter um índice de refração maior do que cerca de 1,4, de preferência maior do que cerca de 1,5, e mais preferivelmente atualmente maior do que cerca de 1,55.

Um exemplo de um polímero atualmente preferido para uso na lente intra-ocular e no método desta invenção é um copolímero de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, estireno, metacrilato de 2-hidróxi-etila e dimetacrilato de etilenoglicol (como um reticulante). Em uma modalidade desta invenção, os monômeros estão presentes no polímero acabado em uma quantidade de aproximadamente 40% em peso, 26% em peso, 30% em peso e 4% em peso, respectivamente. Este polímero tem um teor de água no equilíbrio, a cerca de 37 °C (temperatura do corpo), de aproximadamente 4%.

Como aqui utilizado, o termo “teor de água no equilíbrio” refere-se à quantidade de solução salina isotônica que um polímero ou copolímero ou mistura de polímeros e/ou copolímeros podem absorver em uma dada temperatura, expresso como porcentagem em peso (% em peso), calculado usando a fórmula $EWC (\%) = 100 \times (M_n - M_d)/M_d$, onde M_d é o peso do polímero seco e M_n é o peso do polímero hidratado. Para os propósitos desta invenção, o teor de água no equilíbrio é a quantidade de água que um polímero pode conter na temperatura perto da temperatura do corpo, isto é, cerca de 37 °C. Para atingir o teor de água no equilíbrio desejado para um polímero desta invenção, o polímero é colocado em contato com solução salina isotônica a uma temperatura entre cerca de 20 °C e cerca de 90 °C por entre cerca de 1 hora e cerca de 36 horas, de preferência a cerca de 30 °C a cerca de 80 °C por cerca de 4 horas a cerca de 30 horas, e mais preferivelmente atualmente entre cerca de 40 °C e cerca de 70 °C por cerca de 5 a cerca de 24 horas.

Como aqui utilizado, o termo “solução salina isotônica” refere-se a um sal, normalmente cloreto de sódio, dissolvido em água, sendo a quantidade de sal substancialmente a mesma que nos fluidos corporais. Para uso no olho, ela tem aproximadamente 0,8 – 0,9% em peso (peso por unidade de volume) de cloreto de sódio em água. Nos sistema métrico, p/v é igual a p/p, pois a unidade de volume de água, que tem um centímetro cúbico pesando um grama. A solução salina isotônica pode ser tamponada para se equiparar ao pH intra-ocular pela adição de ácido bórico e borato de sódio ou solução de fosfato de sódio e fosfato de potássio (solução salina tamponada com fosfato, PBS). De preferência, atualmente, as soluções salinas isotônicas para uso na lente intra-ocular e no método desta invenção são soluções salinas tamponadas com fosfato, tais como, sem limitações, solução salina tamponada com fosfato de Dulbecco; soluções equilibradas de sais, tais como, novamente sem limitações, solução equilibrada de sais de Hank e solução equilibrada de sais de Earle; e solução salina de banco de sangue, uma solução de cloreto de sódio a 0,85-0,9% tamponada para o pH do sangue (7,0-7,2). Inúmeras outras preparações salinas fisiológicas (isotônicas) que contêm uma série de substâncias adicionais são conhecidas nessas técnicas; qualquer uma delas que reconhecidamente demonstraram ser utilizáveis no olho podem ser

usadas como a solução salina isotônica desta invenção e todas essas soluções salinas isotônicas estão dentro do âmbito desta invenção.

5 Uma lente intra-ocular desta invenção pode ser produzida como uma etapa no processo de fabricação usado para criar a lente. Por exemplo, sem limitações, um processo de fabricação pode incluir as etapas de síntese do polímero, moldagem do polímero em lâmi-
nas, corte em botões, corte de torno óptico, moagem óptica, fixação háptica, polimento, ex-
tração com solvente, esterilização e embalagem. A hidratação da lente até o teor de água
em equilíbrio é realizada colocando a lente em solução salina isotônica e aquecendo até
10 cerca de 20 °C a cerca de 90 °C por entre cerca de 1 hora e cerca de 36 horas, de preferên-
cia a cerca de 30 °C a cerca de 80 °C por cerca de 4 horas a cerca de 30 horas, e mais pre-
ferivelmente atualmente entre cerca de 40 °C e cerca de 70 °C por cerca de 5 a cerca de 24
horas.

15 É possível, e é uma modalidade desta invenção, hidratar a lente depois da esterili-
zação momentos antes de embalar, usando uma solução salina isotônica estéril e as condi-
ções acima.

É possível, e é similarmente uma modalidade desta invenção, hidratar uma lente in-
tra-ocular desta invenção momentos antes do uso. Isto é, a lente intra-ocular, cujas versões
comerciais atuais são normalmente embaladas no estado seco, é removida da sua embala-
gem estéril sob condições estéreis, colocada em solução salina isotônica e submetida às
20 condições acima antes da inserção dentro do olho de um paciente. Caso a lente seja emba-
lada úmida, isto é, já está em uma solução salina isotônica estéril, o recipiente inteiro pode
ser aquecido até a temperatura requerida pelo período de tempo indicado para atingir o teor
de água no equilíbrio antes da implantação no olho de um paciente.

25 Como aqui utilizado, o termo lente intra-ocular "embalada comercialmente" refere-
se a uma lente que foi secada e colocada em uma embalagem estéril para estocagem até
quando for necessário. A embalagem estéril seca pode ser qualquer uma conhecida atual-
mente nessas técnicas ou possa vir a ser conhecida no futuro.

REIVINDICAÇÕES

1. Lente intra-ocular, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende:

um polímero óptico ou mistura de polímeros, tendo um teor de água no equilíbrio entre cerca de 1% em peso e cerca de 12% em peso;

5 e suficiente solução salina isotônica para levar o polímero ou mistura de polímeros uma vez formados dentro de uma lente para seu teor de água no equilíbrio em uma temperatura igual ou maior do que aproximadamente 37 °C.

2. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a lente é uma lente intra-ocular dobrável.

10 3. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 2% em peso e cerca de 8% em peso.

4. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 15 3% em peso e cerca de 6% em peso.

5. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o polímero óptico ou mistura de polímeros é um copolímero de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, estireno, metacrilato de 2-hidróxi-etila e dimetacrilato de etilenoglicol.

20 6. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o copolímero compreende cerca de 40% em peso de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, cerca de 26% em peso de estireno, cerca de 30% em peso de metacrilato de 2-hidróxi-etila e cerca de 4% em peso de dimetacrilato de etilenoglicol.

7. Lente intra-ocular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a solução salina isotônica é selecionada no grupo que consiste em solução equilibrada de sais, solução salina de banco de sangue e solução salina tamponada com fosfato.

8. Método para reduzir ou eliminar brilhos em uma lente intra-ocular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

30 disponibilizar uma lente intra-ocular que compreende um polímero ou mistura de polímeros que tem um teor de água no equilíbrio entre cerca de 1% em peso e cerca de 12% em peso a cerca de 37 °C;

colocar a lente intra-ocular em contato com solução salina isotônica em uma temperatura de cerca de 20 °C e cerca de 90 °C durante cerca de 1 hora a cerca de 36 horas;

esterilizar a lente intra-ocular mantendo-a no seu teor de água no equilíbrio; e

35 implantar a lente intra-ocular dentro do olho de um paciente que necessita dela ou estocar a lente intra-ocular em solução salina isotônica estéril até necessária para implantação dentro do olho de um paciente que necessita dela.

9. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a temperatura da solução salina isotônica é entre cerca de 30 °C e cerca de 80 °C e o tempo de contato é entre cerca de 4 horas e cerca de 30 horas.

10. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
5 a temperatura da solução salina isotônica é entre cerca de 40 °C e cerca de 70 °C e o tempo de contato é entre cerca de 5 horas e cerca de 24 horas.

11. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a lente intra-ocular é dobrável.

12. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
10 a lente intra-ocular é colocada em contato com a solução salina isotônica durante a fabricação subsequente à extração com solvente e antes da esterilização.

13. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a lente intra-ocular é colocada em contato com a solução salina isotônica subsequentemente à esterilização, seja durante a fabricação ou depois da fabricação, usando solução salina
15 isotônica estéril.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a lente intra-ocular é colocada em contato com a solução salina isotônica depois da fabricação, ela foi secada antes do contato com a solução salina isotônica.

15. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que
20 a lente intra-ocular foi embalada comercialmente antes de entrar em contato com a solução salina isotônica.

16. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 2% em peso e cerca de 8% em peso a 37 °C.

25 17. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o teor de água no equilíbrio do polímero ou mistura de polímeros é entre cerca de 3% em peso e cerca de 6% em peso a 37 °C.

18. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o polímero ou mistura de polímeros compreende um copolímero que compreende acrilato de
30 poli(etilenoglicol)-fenil-éter, estireno, metacrilato de 2-hidróxi-etila e dimetacrilato de etilenoglicol.

19. Método, de acordo com a reivindicação 18, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o copolímero compreende cerca de 40% em peso de acrilato de poli(etilenoglicol)-fenil-éter, cerca de 26% em peso de estireno, cerca de 30% em peso de metacrilato de 2-hidróxi-etila
35 e cerca de 4% em peso de dimetacrilato de etilenoglicol.

20. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a solução salina isotônica é selecionada no grupo que consiste em solução equilibrada de

sais, solução salina de banco de sangue e solução salina tamponada com fosfato.

RESUMO

"LENTE INTRA-OCULAR SEM BRILHOS OU COM BRILHOS REDUZIDOS E
MÉTODO PARA FABRICAR A MESMA"

- 5 A presente invenção refere-se a uma lente intra-ocular que apresente brilhos reduzidos ou eliminados quando implantada dentro do olho de um paciente que necessita dela, e um método para preparar essa lente.