REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0718116-7

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0718116-7

(22) Data do Depósito: 19/10/2007

(43) Data da Publicação do Pedido: 08/05/2008

(51) Classificação Internacional: G02B 1/04; B29D 11/00.

(30) Prioridade Unionista: US 11/874,313 de 18/10/2007; US 60/863,710 de 31/10/2006.

(54) Título: PROCESSO PARA A FORMAÇÃO DE ARTIGOS DE SILICONE HIDROGEL CLAROS UMECTÁVEIS

(73) Titular: JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC, Sociedade Norte Americana. Endereço: 7500 Centurion Parkway, Suite 100 - Jacksonville, FL 32256, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: DIANA ZANINI; KAREN ALTHEIM.

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 06/11/2018, observadas as condições legais

Expedida em: 06/11/2018

Assinado digitalmente por:
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PROCESSO PARA A FORMAÇÃO DE ARTIGOS DE SILICONE HIDROGEL CLAROS UMECTÁVEIS".**

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se aos processos para formação de artigos moldados e particularmente dispositivos médicos tais como lentes de contato. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a uma nova classe de diluentes, que permite a formação de misturas compatíveis (e, sobretudo, artigos) compreendendo componente(s) hidrofílico(s) e componente(s) contendo silicone.

Antecedentes da Invenção

Hidrogéis de silicone têm sido preparados através da polimerização de misturas contendo pelo menos um silicone que contém monômero, e pelo menos um monômero hidrofílico. O silicone contendo monômero ou o monômero hidrofílico pode funcionar como um agente de reticulação, ou um agente de reticulação separado pode ser empregado. Vários alcoóis, incluindo n-hexanol, etanol, e n-nonanol têm sido usados como diluentes para compatibilizar os monômeros de silicone e os monômeros hidrofílicos. Entretanto, os artigos feitos desses componentes e diluentes não formam artigos claros ou não eram suficientemente umectáveis para serem usados sem um revestimento.

Alcoóis primários e secundários tendo mais de quatro átomos de carbono têm também sido descritos por serem úteis como diluentes para silicone contendo hidrogéis. Entretanto, muitos desses diluentes não formam artigos claros, umectáveis quando os agentes umidificantes internos são incluídos na mistura de reação. Embora esses diluentes sejam úteis, muitos necessitam um componente de compatibilização adicional para produzir artigos moldados claros, umectáveis sem um revestimento.

Compostos tendo parâmetros de solubilidade de Hansen específicos e valores Kamlet alfa, têm também sido descritos por ser úteis como diluentes para hidrogéis de silicone. Entretanto, muitos não são miscíveis com água, necessitando o uso de processos de troca de solvente e água

complicados. Dessa maneira, ainda permanece uma necessidade na técnica por hidrogéis de silicone que são polimerizados de uma maneira econômica e eficiente, que podem render dispositivos médicos tais como lentes de contato claras não revestidas com superfícies umectáveis.

Sumário da Invenção

A presente invenção refere-se a um processo compreendendo as etapas de curar uma mistura reativa que compreende pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico e pelo menos um diluente protonado ou protonável, tendo um parâmetro de solubilidade de Hansen, δp entre cerca de 2 e cerca de 7 para formar um dispositivo oftálmico que tem um ângulo de contato de avanço de menos de cerca de 80°; contatando o dispositivo oftálmico com uma solução aquosa que é capaz de mudar o parâmetro de solubilidade de Hansen, δp de codiluente protonado ou protonável para aumentar a solubilidade na água e remover o(s) dito(s) diluente(s) com a dita solução aquosa.

A presente invenção ainda refere-se a um processo compreendendo as etapas de reagir uma mistura reativa que compreende pelo menos um componente contendo silicone, pelo menos um componente hidrofílico, e pelo menos um diluente protonado ou protonável, para formar um dispositivo oftálmico que tem um ângulo de avanço de menos de cerca de 80°; e contatando o dispositivo oftálmico com uma solução de troca que é capaz de trocar o parâmetro de solubilidade de Hansen, δp da solubilidade de água do diluente protonado ou protonável acima.

Ainda adicionalmente a presente invenção refere-se aos métodos para fabricação de dispositivos, especificamente dispositivos oftálmicos e mais especificamente lentes de contato e os artigos feitos deste modo.

Descrição da Figura

A Figura 1 é um diagrama de uma lente oftálmica e partes do molde usado para formar as lentes oftálmicas.

Descrição Detalhada das Modalidades Específicas

A presente invenção refere-se às composições compreendendo pelo menos um componente hidrofílico, pelo menos um componente conten-

do silicone, e pelo menos um diluente, que é capaz de compatibilizar os componentes e ser processado usando somente soluções aquosas.

Como usado aqui a seguir, "diluente" refere-se a um diluente para a composição reativa. Os diluentes não reagem para formar parte dos dispositivos biomédicos.

Como usado aqui a seguir, "agente de compatibilização" significa um composto, que é capaz de solubilizar os componentes reativos selecionados. Em uma modalidade, os agentes de compatibilização têm um número de peso molecular médio de cerca de menos do que 5000 Daltons, e em outro menos do que cerca de 3000 Daltons. O agente de compatibilização da presente invenção solubiliza através da ligação de hidrogênio, forças dispersivas, combinações das mesmas e similares. Dessa maneira, qualquer funcionalidade que interage com qualquer uma dessas maneiras com o polímero hidrofílico de peso molecular mais alto pode ser usada como um agente de compatibilização. Agentes de compatibilização na presente invenção podem ser usados em uma quantidade contanto que eles não degradem outras propriedades desejáveis do dispositivo oftálmico resultante. A quantidade vai depender em parte da quantidade de polímero hidrofílico de peso molecular alto usado. Uma classe de agentes de compatibilização compreende pelo menos um silicone e pelo menos um grupo hidroxila. Tais componentes são referidos como "silicone contendo componente de compatibilização" e foram descritos em WO03/022321 e WO03/022322.

Como usado aqui a seguir, um "dispositivo biomédico" é qualquer artigo projetado para ser usado em tecidos ou fluidos de um mamífero, e em uma modalidade em um tecido ou em fluidos de seres humanos. Exemplos desses dispositivos incluem mas não são limitados a cateteres, implantes, *stents*, e dispositivos oftálmicos tais como lentes intraoculares, tampões pontuais e lentes de contato. Em uma modalidade os dispositivos biomédicos são dispositivos oftálmicos, particularmente lentes de contato, mais particularmente lentes de contato feitas de hidrogéis de silicone.

Como usado aqui a seguir, os termos "lentes" e "dispositivo oftálmico" referem-se aos dispositivos que residem em ou sobre o olho. Esses

dispositivos podem prover correção óptica, cuidados com ferimento, distribuição de fármaco, funcionalidade de diagnóstico, intensificação ou efeito do cosmético ou uma combinação dessas propriedades. O termo lente (ou lentes de contato) inclui mas não está limitado a lentes de contato macias, lentes de contato duras, lentes intraoculares, lentes de revestimento, inserções oculares, e inserções ópticas.

Todas as percentagens nesta especificação são percentagens em peso, a menos que seja mencionado de outra maneira.

Como usado aqui a seguir, a frase "sem um tratamento de superfície" ou "superfície não tratada" significa que as superfícies exteriores dos dispositivos da presente invenção não são tratadas separadamente para melhorar a capacidade de umectação do dispositivo. Tratamentos que podem ser adiantados por causa da presente invenção incluem tratamentos de plasma, enxerto, revestimento e similares. Entretanto, revestimentos que provêm propriedades em vez de umectação melhorada, tais como mas não limitados a revestimentos antimicrobianos, e a aplicação de cor ou outros intensificadores de cosméticos, podem ser aplicados para dispositivos da presente invenção.

Sem estar limitado a esse mecanismo, acredita-se que a natureza do diluente pode desempenhar um papel ao delinear como os componentes copolimerizam. Os diluentes podem afetar as características de solubilidade e agregação de alguns monômeros e podem influenciar as proporções de reatividade.

Descobriu-se que ao incluir pelo menos um diluente compreendendo pelo menos um próton passível de abstração (diluentes protonados) na mistura reativa, o ângulo de contato de avanço do dispositivo resultante pode ser diminuído, e os ângulos de contato de avanço mais baixos podem ser realizados com melhor capacidade de repetição. Em sua forma protonada esses diluentes protonados são não-polares e podem prontamente solubilizar ambos os componentes, hidrofílico e hidrofóbico, na mistura reativa, que contribui para formar polímeros que exibem ângulos de contato de avanço de menos do que cerca de 80 e, em algumas modalidades, menos do

que cerca de 75°. Os diluentes protonados têm solubilidade na água relativamente baixa, o que torna modesto o processo aquoso dos dispositivos. Entretanto, os diluentes protonados podem ser desprotonados. Esses diluentes desprotonados têm a solubilidade na água grandemente intensificada e podem ser removidos através de processamento aquoso. Dessa maneira, os diluentes protonados têm baixos valores de δp na mistura reativa, mas são prontamente desprotonados por permitir a solubilidade nas soluções de processamento aquoso em condições de processamento.

Exemplos de diluentes protonados incluem ácidos carboxílicos tendo 6 a 18 átomos de carbono, e fenóis substituídos com grupos C_{6-10} alquila. Em uma modalidade o diluente protonado é selecionado de ácido decanóico, ácido hexanóico, ácido octanóico, ácido dodecanóico, misturas dos mesmos e similares. Alternativamente, os diluentes protonáveis, (diluentes que podem aceitar um próton) tais como aminas tendo 6 a 14 átomos de carbono podem ser usados. Os diluentes protonáveis são incluídos na mistura reativa em sua forma desprotonada e protonada durante o processamento de lentes. Exemplos de diluentes protonáveis apropriados incluem decilamina, octilamina, hexilamina, misturas dos mesmos e similares.

Codiluentes podem também ser usados. Os codiluentes úteis na presente invenção devem ser relativamente não-polares. O codiluente selecionado deve ter uma polaridade suficientemente baixa para solubilizar os componentes não-polares na mistura reativa em condições de reação, mas suficiente solubilidade na água para permitir a troca de diluente usando soluções aquosas. Uma maneira de caracterizar a polaridade dos codiluentes da presente invenção é através do parâmetro de solubilidade de Hansen, δp. Em certas modalidades, o δp dos codiluentes da presente invenção é de cerca de 2 a cerca de 7.

Os diluentes selecionados (codiluentes e os diluentes protonados ou protonáveis) devem também solubilizar os componentes na mistura reativa. Será evidente que as propriedades dos componentes hidrofílicos e hidrofóbicos selecionados podem afetar as propriedades dos diluentes que vão prover a compatibilização desejada. Por exemplo, se a mistura de rea-

ção contem somente componentes moderadamente polares, diluentes tendo δp moderado podem ser usados. Se no entanto, a mistura de reação contem componentes fortemente polares, o diluente pode necessitar ter um δp alto.

Codiluentes específicos que podem ser usados incluem, sem limitação, diisopropilaminoetanol, metil éter de dipropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 2-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, *terc*-amil álcool, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-propanol, 1-propanol, etanol, 2-etil-1-butanol, 1-*terc*-butóxi-2-propanol, 3,3-dimetil-2-butanol, *terc*-butoxietanol, metil éter de tripropileno glicol, 2-(diisopropilamino)etanol, 1-etóxi-2-propanol, misturas dos mesmos e similares.

Classes de codiluentes apropriados incluem, sem limitação, alcoóis tendo 2 a 20 carbonos e um carbono: oxigênio de proporção de hidroxila de até cerca de 8: cerca de 1, amidas tendo 10 a 20 átomos de carbono derivados de aminas primárias. Em algumas modalidades, alcoóis primários e terciários são preferidos. Em uma modalidade, alcoóis tendo 5 a 20 carbonos tendo um carbono: oxigênio de proporção de hidroxila de cerca de 3: cerca de 1 a cerca de 6: cerca de 1 pode ser usados como codiluentes.

Exemplos de codiluentes apropriados para uma modalidade incluem, metil éster de tripropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, 2-pentanol, t-amil álcool, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-etil-1-butanol, etanol, 3,3-dimetil-2-butanol, misturas dos mesmos e similares.

Em ainda outra modalidade, codiluentes apropriados incluem metil éter de tripropileno glicol, 1-pentanol, 3-metil-3-pentanol, 1-pentanol, 2-pentanol, t-amil álcool, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-etil-1-butanol, 3,3-dimetil-2-butanol, 2-octil-1-dodecanol, misturas dos mesmos e similares.

Misturas de diluentes podem ser usadas.

Em algumas modalidades a mistura reativa compreende pelo menos um codiluente e pelo menos um diluente protonado ou protonável. Nessas modalidades o diluente protonado ou protonável pode compreender

até cerca de 65 % em peso de mistura de diluente e em algumas modalidades entre cerca de 25 e cerca de 45 % em peso da mistura do diluente.

Os diluentes (codiluente(s) e diluente(s) protonado(s) ou protonável(is)) podem ser usados em quantidades de até cerca de 55% em peso do total de todos os componentes na mistura reativa. Em uma modalidade o(s) diluente(s) é(são) usado(s) em quantidades menos do que cerca de 50%, e em outra em quantidades entre cerca de 30 e cerca de 45% em peso do total de todos os componentes na mistura reativa. Surpreendentemente descobriu-se que quando os diluentes da presente invenção são usados, os biodispositivos médicos umectáveis, e particularmente os dispositivos oftálmicos umectáveis, podem ser feitos, mesmo quando as condições de processamento aquoso são empregadas.

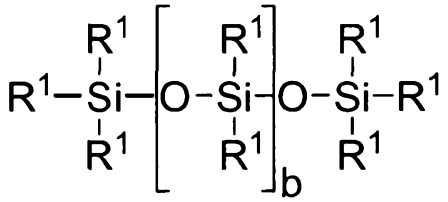
Um ou mais componentes contendo silicones e um ou mais componentes hidrofílicos usados para fazer o polímero desta invenção pode(m) ser quaisquer componentes conhecidos usados na técnica anterior para fazer hidrogéis de silicone. Estes termos, componente contendo silicone e componente hidrofílico, não são mutuamente exclusivos, pelo fato de que, o componente contendo silicone pode ser um tanto hidrofílico e o componente hidrofílico pode compreender algum silicone, porque o componente contendo silicone pode ter grupos hidrofílicos e os componentes hidrofílicos podem ter grupos silicone.

Um componente contendo silicone é um que contem pelo menos um grupo [—Si—O—Si], em um monômero, macrômero ou pré-polímero. Em uma modalidade, o Si e O acoplados estão presentes no componente contendo silicone em uma quantidade maior do que 20 por cento em peso, e em outra modalidade maior do que 30 por cento em peso do peso molecular total do componente contendo silicone. Componentes úteis contendo silicone compreendem grupos funcionais polimerizáveis tais como acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, N-vinil lactama, N-vinilamida, e grupos funcionais estirila. Exemplos de componentes contendo silicone que são úteis nesta invenção podem ser encontrados nas Patentes U.S. Nos. 3.808.178; 4.120.570; 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461 e 5.070.215, e

EP080539. Todas as patentes citadas aqui a seguir são, pelo presente, incorporadas em sua inteireza por referência. Essas referências descrevem muitos exemplos de componentes contendo silicone oleofínico.

Um "componente contendo silicone" é aquele que contem pelo menos uma unidade de [-Si-O-] em um monômero, macrômero ou pré-polímero. Em uma modalidade, o Si total e O anexados estão presentes no componente contendo silicone em uma quantidade maior do que cerca de 20 por cento em peso, e em outra modalidade maior do que 30 por cento em peso do peso molecular total do componente contendo silicone. Componentes úteis contendo silicone compreendem grupos funcionais polimerizáveis tais como acrilato, metacrilato, acrilamida, metacrilamida, vinila, N-vinil lactama, N-vinilamida, e grupos funcionais de estireno. Exemplos de componentes contendo silicone que são úteis nesta invenção podem ser encontrados nas Patentes U.S. Nos. 3.808.178; 4.120.570; 4.136.250; 4.153.641; 4.740.533; 5.034.461 e 5.070.215, e EP080539. Essas referências descrevem muitos exemplos de componentes contendo silicone oleofínico.

Componentes contendo silicone, que são apropriados, incluem compostos de Fórmula I



em que

R^1 é independentemente selecionado de grupos reativos monovalentes, grupos alquila monovalentes, ou grupos arila monovalentes, qualquer um dos precedentes que podem ainda compreender funcionalidade selecionada de hidróxi, amino, oxa, carbóxi, alquila carbóxi, alcóxi, amido, carbamato, carbonato, halogênio ou combinações dos mesmos; e cadeias de siloxano monovalente compreendendo 1-100 unidades de repetição de Si-O que podem ainda compreender funcionalidade selecionada de alquila, hidróxi, amino, oxa, carbóxi, alquila carbóxi, alcóxi, amido, carbamato, halogênio ou combinações dos mesmos;

em que b = 0 a 500, em que entende-se que quando b é diferente de 0, b é uma distribuição tendo um modo igual ao valor estabelecido;

em que pelo menos um de R^1 compreende um grupo reativo monovalente, e em algumas modalidades entre um e 3 de R^1 compreendem grupos reativos monovalentes.

Como usado aqui a seguir "grupos reativos monovalentes" são grupos que podem ser submetidos a polimerização de radical livre e/ou catiônico. Exemplos não-limitantes de grupos reativos de radical livre incluem (met)acrilatos, estirilas, vinilas, éteres de vinila, C_{1-6}alquila(met)acrilatos, (met)acrilamidas, C_{1-6}alquil(met)acrilamidas, N-vinilactamas, N-vinilamidas, C_{2-12}alquenilas, C_{2-12}alquenilfenilas, C_{2-12}alquenilnaftilas, C_{2-6}alquenilfenilC_{1-6}alquilas, O-vinilcarbamatos e O-vinilcarbonatos. Exemplos não-limitantes de grupos reativos catiônicos incluem éteres de vinila ou grupos epóxido e misturas dos mesmos. Em uma modalidade os grupos reativos de radical livre compreendem (met)acrilato, acriloxi, (met)acrilamida, e misturas dos mesmos.

Grupos alquila e arila monovalentes incluem grupos C_1 a C_{16}alquila, grupos C_6-C_{14} arila monovalentes insubstituídos, tais como metila, etila, propila, butila, 2-hidroxipropila, propoxipropila, polietileneoxipropila substituídos e não-substituídos, combinações dos mesmos e similares.

Em uma modalidade b é zero, um R^1 é um grupo reativo monovalente, e pelo menos 3 de R^1 são selecionados de grupos alquila monovalentes tendo um a 16 átomos de carbono, e em outra modalidade de grupos alquila monovalentes tendo um a 6 átomos de carbono. Exemplos não-limitantes de componentes de silicone dessa modalidade incluem éster de 2-metil-,2-hidróxi-3-[3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)óxi]disiloxanil]propóxi]propila ("SiGMA"),

2-hidróxi-3-metacriloxipropiloxipropil-tris(trimetilsilóxi)silano,

3-metacriloxipropiltris(trimetilsilóxi)silano ("TRIS"),

3-metacriloxipropilbis(trimetilsilóxi)metilsilano e

3-metacriloxipropilpentametil disiloxano.

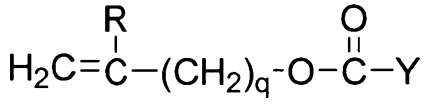
Em outra modalidade, b é 2 a 20, 3 a 15 ou em algumas modali-

dades 3 a 10; pelo menos um terminal R^1 compreende um grupo reativo monovalente e os R^1 restantes são selecionados de grupos alquila monovalentes tendo 1 a 16 átomos de carbono, e em outra modalidade de grupos alquila monovalentes tendo 1 a 6 átomos de carbono. Em ainda outra modalidade, b é 3 a 15, um terminal R^1 compreende um grupo reativo monovalente, e outro terminal R^1 compreende um grupo alquila monovalente tendo 1 a 6 átomos de carbono e o R^1 restante compreende grupo alquila monovalente tendo 1 a 3 átomos de carbono. Exemplos não-limitantes de componentes de silicone desta modalidade incluem polidimetilsiloxano terminado em (mono-(2-hidróxi-3-metacriloxipropil)-propil éter, (400-1000 MW)) ("OH-mPDMS"), polidimetilsiloxanos terminados em mono-n-butila terminada em monometacriloxipropila, (800-1000 MW), ("mPDMS").

Em outra modalidade b é 5 a 400 ou de 10 a 300, ambos os terminais R^1 compreendem grupos reativos monovalentes e os R^1 restantes são independentemente selecionados dos grupos alquila monovalentes tendo 1 a 18 átomos de carbono que podem ter ligações de éter entre átomos de carbono e podem ainda compreender halogênio.

Em outra modalidade, um a quatro R^1 compreendem um carbonato ou carbamato de vinila de fórmula:

Fórmula II

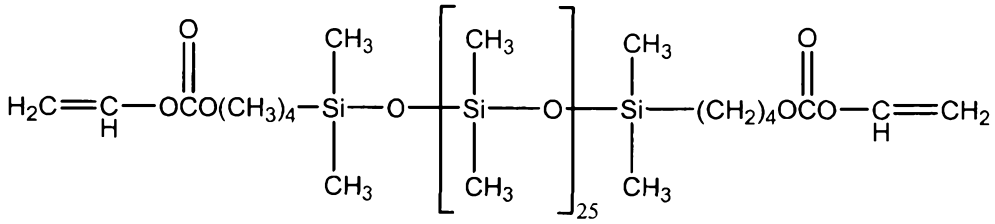


em que:

Y denota O-, S- ou NH-;

R denota, hidrogênio ou metila; d é 1, 2, 3 ou 4; e q é 0 ou 1.

O carbonato de vinila contendo silicone, ou os monômeros de carbamato de vinila especificamente incluem: 1,3-bis[4-(viniloxicarboniloxi)but-1-il]tetrametil-disiloxano; 3-(viniloxicarboniltio) propil-[tris (trimetilsilóxi)silano]; carbamato de alila 3-[tris(trimetilsilóxi)silil] propila; carbamato de vinila 3-[tris(trimetilsilóxi)silil] propila, carbamato de vinila trimetilsililetila; carbamato de vinila trimetilsililmetila, e



Em que os dispositivos biomédicos com módulos abaixo de cerca de 200 são desejados, somente um R^1 compreenderá um grupo reativo monovalente e não mais do que dois grupos R^1 remanescentes compreenderão grupos siloxano monovalentes.

Em uma modalidade, em que a lente de hidrogel de silicone é desejada, a lente da presente invenção será feita de uma mistura reativa compreendendo pelo menos cerca de 20 % em peso, e em algumas modalidades, entre cerca de 20 a 70 % em peso de componente contendo silicones baseados no peso total dos componentes de monômero reativo a partir dos quais o polímero é feito. Outra classe de componentes contendo silicones inclui macrômeros de poliuretano das fórmulas a seguir:

Fórmulas IV-VI

$(*D*A*D*G)_a *D*D*E^1$;

$E(*D*G*D*A)_a *D*G*D*E^1$ ou;

$E(*D*A*D*G)_a *D*A*D*E^1$

em que:

D denota um dirradical de alquila, um dirradical cicloalquila alquila, um dirradical de cicloalquila, um dirradical de arila ou um dirradical de alquilarila tendo 6 a 30 átomos de carbono,

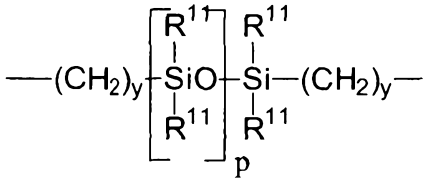
G denota um dirradical de alquila, um dirradical de cicloalquila, um dirradical de alquila cicloalquila, um dirradical de arila ou um dirradical alquilarila tendo 1 a 40 átomos de carbono e que pode conter éter, tio ou ligações de amina na cadeia principal;

* denota uma ligação de uretano ou ureído;

$_a$ é pelo menos 1;

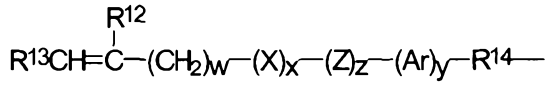
A denota um radical polimérico divalente de fórmula:

Fórmula VII



R^{11} independentemente denota uma alquila ou um grupo alquila substituído por flúor tendo 1 a10 átomos de carbono que podem conter ligações de éter entre os átomos de carbono; y é pelo menos 1; e p provê um peso de porção de 400 a 10.000; cada um de E e E^1 independentemente denota um radical orgânico insaturado polimerizável representado pela fórmula:

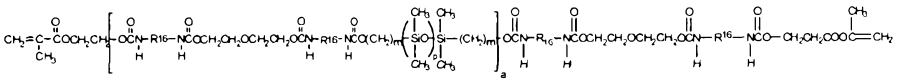
Fórmula VIII



em que: R^{12} é hidrogênio ou metila; R^{13} é hidrogênio, um radical de alquila tendo 1 a 6 átomos de carbono, ou um radical de —CO—Y—R^{15} em que Y é —O—,Y—S— ou —NH—; R^{14} é um radical divalente tendo 1 a 12 átomos de carbono; X denota —CO— ou —OCO—; Z denota —O— ou —NH—; Ar denota um radical aromático tendo 6 a 30 átomos de carbono; w é 0 a 6; x é 0 ou 1; y é 0 ou 1; e z é 0 ou 1.

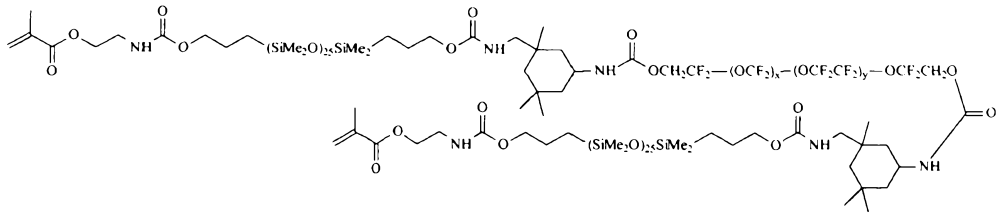
Em uma modalidade o componente contendo silicone compreende um macrômero de poliuretano representado pela fórmula a seguir:

Fórmula IX



em que R^{16} é um dirradical de um diisocianato depois da remoção do grupo isocianato, tal como o dirradical de isoforona diisocianato. Outro silicone apropriado contendo macrômero é composto de fórmula X (em que x + y é um número na faixa de 10 a 30) formado pela reação de fluoréter, hidróxi-terminado polidimetilsiloxano, diisocianato de isoforona e isocianatoetilmetacrilato.

Fórmula X



Outros componentes contendo silicone, apropriados para ser usados nesta invenção incluem aqueles descritos em WO 96/31792 tais como macrômeros contendo polisiloxano, éter de polialquileno, diisocianato, hidrocarboneto polifluorinado, éter polifluorinado e grupos polissacarídeos. Outra classe de componentes contendo silicone apropriados inclui macrômeros contendo silicone feitos através de GTP, tais como aqueles descritos nas Patentes U.S. Nos. 5.314.960, 5.331.067, 5.244.981, 5.371.147 e 6.367.929. As Patentes U.S. Nos. 5.321.108; 5.387.662 e 5.539.016 descrevem polissiloxanos com um enxerto polar fluorinado ou grupo colateral tendo um átomo de hidrogênio ligado a um átomo de carbono substituído por diflúor terminal. US 2002/0016383 descreve metacrilatos de siloxanila hidrofílicos contendo éter, e ligações de siloxanila e monômeros reticuláveis contendo grupos poliéter e polissiloxanila. Qualquer um dos polisiloxanos anteriores podem também ser usados como o componente contendo silicone nesta invenção.

Componentes hidrofílicos incluem aqueles que são capazes de prover pelo menos cerca de 20 % e em algumas modalidades pelo menos cerca de 25 % de conteúdo de água para a lente resultante quando combinado com os componentes reativos restantes. Componentes hidrofílicos apropriados incluem monômeros hidrofílicos, pré-polímeros e polímeros, e podem estar presentes em quantidades entre cerca de 10 a cerca de 60 % em peso com base no peso de todos os componentes reativos, em algumas modalidades cerca de 15 a cerca de 50 % em peso, e em outras modalidades entre cerca de 20 a cerca de 40 % em peso. Os monômeros hidrofílicos que podem ser usados para fazer os polímeros desta invenção têm pelo menos uma ligação dupla polimerizável e pelo menos um grupo funcional hidrofílico. Exemplos de ligações duplas polimerizáveis incluem acrílico, metacrílico, acrilamido, metacrilamido, fumárico, maleico, estirila, isopropenilfenila, O-vinilcarbonato, O-vinilcarbamato, alílico, O-vinilacetila e ligações du-

plas de N-vinilactama e N-vinilamido. Tais monômeros hidrofílicos podem eles próprios ser usados como agente de reticulação. Monômeros do "tipo acrílico" ou "contendo acrílico" são aqueles monômeros contendo o grupo acrílico (CR'H==CRCOX) em que R é H ou CH_3, R' é H, alquila ou carbonila, e X é O ou N, que são também conhecidos por polimerizar prontamente, tais como N,N-dimetilacrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxietila, glicerol metacrilato, metacrilamida 2-hidroxietila, monometacrilato de polietilenoglicol, ácido metacrílico, ácido acrílico e misturas dos mesmos.

Monômeros contendo vinila hidrofílica que podem ser incorporados nos hidrogéis da presente invenção incluem monômeros tais como N-vinil lactamas (por exemplo, N-vinil pirrolidona (NVP)), N-vinil-N-metil acetamida, N-vinil-N-etil acetamida, N-vinil-N-etil formamida, N-vinil formamida, carbamato de vinila N-2-hidroxietila, éster de N-vinila de N-carbóxi-β-alanina, com NVP sendo preferido em uma modalidade.

Outros monômeros hidrofílicos que podem ser empregados na invenção incluem poliois de polioxietileno tendo polióis tendo um ou mais dos grupos de terminal hidroxila substituídos com um grupo funcional contendo uma ligação dupla polimerizável. Exemplos incluem polietileno glicol com um ou mais dos grupos de terminal hidroxila substituídos com um grupo funcional contendo uma ligação dupla polimerizável. Exemplos incluem polietileno glicol reagido com um ou mais equivalentes molares de um grupo de cobertura de extremidade, tais como metacrilato de isocianatoetila ("IEM"), metacrílico de anidrido, cloreto de metacriloíla, cloreto de vinilbenzoíla, ou similares, para produzir um poliol de polietileno tendo um ou mais grupos oleofínicos polimerizáveis de terminal ligados ao poliol de polietileno através de porções de ligação tais como grupos carbamato ou éster.

Ainda exemplos adicionais são carbonato de vinila hidrofílico ou monômeros de carbamato de vinila descritos na Patente U.S. No. 5.070.215, e monômeros de oxazolona hidrofílicos descritos na Patente U.S. No. 4.190.277. Outros monômeros hidrofílicos apropriados serão evidentes para a pessoa versada na técnica.

Em uma modalidade os monômeros hidrofílicos que podem ser

incorporados no polímero da presente invenção incluem monômeros hidrofílicos tais como N,N-dimetil acrilamida (DMA), acrilato de 2-hidroxietila, metacrilato deglicerol, 2-hidroxietila metacrilamida, N-vinilpirrolidona (NVP), N-vinila metacrilamida, HEMA, e monometacrilato de polietileno glicol.

Em outra modalidade os monômeros hidrofílicos incluem DMA, NVP, HEMA e misturas dos mesmos.

As misturas reativas da presente invenção podem também compreender como componentes hidrofílicos um ou mais polímero(s) hidrofílico(s). Como usado aqui a seguir, polímero hidrofílico refere-se às substâncias tendo um peso de peso molecular médio de não menos do que cerca de 5.000 Daltons, em que as ditas substâncias, mediante incorporação às formulações de hidrogel de silicone, aumentam a capacidade de umidificação dos hidrogéis de silicone brutos. Em uma modalidade o peso do peso molecular médio desses polímeros hidrofílicos é maior do que cerca de 30.000; em outra, entre cerca de 150.000 a cerca de 2.000.000 Daltons, em ainda outra, entre cerca de 300.000 a cerca de 1.800.000 Daltons, e ainda em outra, cerca de 500.000 a cerca de 1.500.000 Daltons.

Alternativamente, o peso molecular de polímeros hidrofílicos da invenção pode também ser expresso por valor K, com base nas mensurações da viscosidade cinemática, como descrito na Encyclopedia of Polímero Science and Engineering, N-Vinil Amide Polímeros, Second edition, Vol 17, pgs. 198-257, John Wiley & Sons Inc. Quando expressos dessa maneira, os monômeros hidrofílicos tendo valores K de mais do que cerca de 46 e em uma modalidade entre cerca de 46 e cerca de 150. Os polímeros hidrofílicos estão presentes nas formulações desses dispositivos em uma quantidade suficiente para prover lentes de contato e prover pelo menos uma melhoria de 10% em capacidade de umectabilidade, e em algumas modalidades prover lentes umetáveis sem tratamentos de superfície. Para uma lente de contato, "umectável" é uma lente que exibe um ângulo de contato dinâmico avançado de menos do que cerca de 80°, menos do que 70° e, em algumas modalidades, menos do que cerca de 60°.

Quantidades apropriadas de polímero hidrofílico incluem de cer-

ca de 1 a cerca de 20 por cento em peso, em algumas modalidades cerca de 5 a cerca de 17 por cento, em outras modalidades cerca de 6 a cerca de 15 por cento, todas baseadas no total de todos os componentes reativos.

Exemplos de polímeros hidrofílicos incluem, mas não são limitados a poliamidas, polilactonas, poliimidas, polilactamas e poliamidas, polilactonas, poliimidas, polilactamas funcionalizadas, tais como DMA funcionalizado por copolimerização com uma quantidade molar menor de um monômero funcional de hidroxila tal como HEMA, e depois reagindo os grupos hidroxila dos copolímero resultante com materiais contendo grupos de radical polimerizável, tais como isocianatoetilmetacrilato ou cloreto de metacriloíla. Pré-polímeros hidrofílicos feitos de DMA ou pirrolidona n-vinila com metacrilato de glicidila podem também ser usados. O anel de metacrilato de glicidila pode ser aberto para dar um diol que pode ser usado em conjunto com outros pré-polímero hidrofílico em um sistema misturado, para aumentar a compatibilidade do polímero hidrofílico, silicone funcionalizado de hidroxila contendo monômero e quaisquer outros grupos que conferem compatibilidade. Em uma modalidade os polímeros hidrofílicos contêm pelo menos uma porção cíclica em sua cadeia principal, tal como mas não limitado a uma amida cíclica ou imida cíclica. Polímeros hidrofílicos incluem, mas não são limitados a poli-N-vinil pirrolidona, poli-N-vinil-2- piperidona, poli-N-vinil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-metil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-metil-2-piperidona, poli-N-vinil-4-metil-2-piperidona, poli-N-vinil-4-metil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-etil-2- pirrolidona, e poli-N-vinil-4,5-dimetil-2-pirrolidona, polivinilimidazol, poli-N-N-dimetilacrilamida, álcool de polilvinila, ácido poliacrílico, áxido de polietileno, poli-2-etil-oxazolina, polissacarídeos de heparina, polissacarídeos, misturas e copolímeros (incluindo formatos em bloco ou aleatório, ramificado, multicadeia, em forma de comba ou em forma de estrêla) dos mesmos, em que a poli-N-vinilpirrolidona (PVP) é particularmente preferida em uma modalidade. Copolímeros poderiam também ser usados como copolímeros de enxerto de PVP.

Os polímeros hidrofílicos provêm capacidade de umidificação melhorada, e capacidade de umidificação particularmente *in vivo* para os

dispositivos médicos da presente invenção. Sem estar ligado a nenhuma teoria, acredita-se que os polímeros hidrofílicos são receptores de ligação de hidrogênio que, em ambientes aquosos, o hidrogênio se liga à água, dessa maneira se tornando efetivamente mais hidrofílico. A ausência de água facilita a incorporação do polímero hidrofílico na mistura de reação. Além dos especificamente chamados polímeros hidrofílicos espera-se que qualquer polímero hidrofílico será útil nesta invenção desde que, quando o dito polímero é adicionado a uma formulação de hidrogel de silicone, o polímero hidrofílico (a) não substancialmente separa a fase da mistura de reação e (b) confere capacidade de umidificação para o polímero curado resultante. Em algumas modalidades é preferido que o polímero hidrofílico seja solúvel no diluente em temperaturas de reação.

Agentes de compatibilização podem também ser usados. Em algumas modalidades o componente de compatibilização pode ser qualquer monômero, macrômero ou pré-polímero contendo silicone funcionalizado, que, quando polimerizado e/ou formado em um artigo final é compatível com os componentes hidrofílicos selecionados. O teste de compatibilidade descrito em WO03/022321 pode ser usado para selecionar agentes de compatibilização apropriados. Em algumas modalidades, um monômero, pré-polímero ou macrômero de silicone, que também compreende grupos hidroxila, é incluído na mistura reativa. Os exemplos incluem metilsilano 3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propilbis(trimetilsilóxi), terminado mono-(3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi)propila, polidimetilsiloxano terminado em (MW 1100) n-vinil mono-butila, silicone funcionalizado de hidroxila contendo macrômeros GTP, macrômeros funcionalizados de hidroxila compreendendo siloxanos polidimetila, combinações dos mesmo e similares.

Em certas modalidades uma hidroxila contendo componente é também incluída. A hidroxila contendo componente que pode ser usada para fazer os polímeros desta invenção têm pelo menos uma ligação dupla polimerizável e pelo menos um grupo funcional hidrofílico. Os exemplos de ligações duplas polimerizáveis incluem acrílico, metacrílico, acrilamido, metacrilamido, fumárico, maleico, estirila, isopropenilfenila, O-vinilcarbonato, O-

vinilcarbamato, alílica, O-vinilacetila e ligações duplas de N-vinilactama e N-vinilamido. A hidroxila contendo componente pode também atuar como um agente de reticulação. Além disso, a hidroxila contendo componente compreende um grupo hidroxila. Esse grupo hidroxila pode ser um grupo de álcool primário, secundário ou terciário, e pode estar localizado em um grupo alquila ou arila. Os exemplos de hidroxila contendo monômeros que podem ser usados incluem mas não são limitados a metacrilato de 2-hidroxietila ("HEMA"), acrilato de 2-hidroxietila, matacrilamida de 2-hidroxietila, acrilamida de 2-hidroxietila, carbamato de vinila N-2-hidroxietila, carbonato de vinila 2-hidroxietila, metacrilato de 2-hidroxipropila, metacrilato de hidroxiexila, metacrilato de hidroxioctila e outros monômeros funcionais hidroxila como descrito nas Patentes U.S. 5.006.622; 5.070.215; 5.256.751 e 5.311.223. Em algumas modalidades os componentes hidrofílicos incluem metacrilato de 2-hidroxietila. Em certas modalidades, é preferido ter pelo menos 3 % em peso de HEMA, é preferido ter pelo menos 5 % em peso de HEMA, e mais preferido ter pelo menos 6 % em peso de HEMA na mistura reativa.

Geralmente é necessário adicionar um ou mais agentes de reticulação, também referidos como monômeros de reticulação, para a mistura de reação, tais como dimetacrilato de etileno glicol ("EGDMA"), trimetacrilato de trimetilolpropano ("TMPTMA"), trimetacrilato de glicerol, dimetacrilato de polietileno glicol (em que o polietileno glicol preferivelmente tem um peso molecular de até por exemplo cerca de 5000), e outros ésteres de poliacrilato e polimetacrilato, tais como poliois de polioxietileno de cobertura na extremidade descritos acima contendo duas ou mais porções de metacrilato terminal. Os agentes de reticulação são usados nas quantidades usuais, por exemplo, de cerca de 0.000415 a cerca de 0.0156 mols por 100 gramas de componentes reativos na mistura de reação. (Os componentes reativos compreende todas as coisas na mistura de reação exceto o diluente e quaisquer auxiliares de processamento adicionais que não se tornam parte da estrutura do polímero.) Alternativamente, se os monômeros hidrofílicos e/ou monômeros contendo silicone atuam como agentes de reticulação, a adição de um agente de reticulação para a mistura de reação é opcional.

Exemplos de monômeros hidrofílicos que podem atuar como agentes de reticulação e, quando presentes, não exigem a adição de um agente de reticulação de um agente de reticulação adicional para a mistura de reação, incluem os polióis de polioxietileno descritos acima contendo duas ou mais porções de metacrilato de terminal.

Um exemplo de um monômero que contém silicone o qual pode agir como um agente de reticulação e, quando presente, não exige a adição de um monômero de reticulação à mistura de reação inclui α, ω-bismetacriloilpropil polidimetilsiloxano.

A mistura reativa pode conter componentes adicionais tais como, mas não limitados a, absorvedores de UV, agentes medicinais, compostos antimicrobianos, tintas reativas, pigmentos, corantes copolimerizáveis e não copolimerizáveis, agentes de liberação e combinações dos mesmos. Um catalisador de polimerização é preferivelmente incluído na mistura de reação. Os iniciadores de polimerização incluem compostos tais como peróxido de laurila, peróxido de benzoíla, percarbonato de isopropila, azobisisobutironitrila, e os similares, que geram radicais livres em temperaturas moderadamente elevadas, e sistemas de fotoiniciador tais como alfa-hidróxi cetonas aromáticas, alcoxioxibenzoínas, acetofenonas, óxidos de acilfosfina, óxidos de bisacilfosfina, e uma amina terciária mais uma dicetona, misturas dos mesmos e os similares. Exemplos ilustrativos de fotoiniciadores são 1-hidroxiciclo-hexil fenil cetona, 2-hidróxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, óxido de bis(2,6-dimetoxibenzoil)-2,4-4-trimetilpentil fosfina (DMBAPO), óxido de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819), óxido de 2,4,6-trimetilbenzildifenil fosfina e óxido de 2,4,6-trimetilbenzoil difenilfosfina, metil éster de benzoína e uma combinação de canforquinona e 4-(N,N-dimetilamino)benzoato de etila. Sistemas iniciadores de luz visíveis comercialmente disponíveis incluem Irgacure 819, Irgacure 1700, Irgacure 1800, Irgacure 819, Irgacure 1850 (todos da Ciba Specialty Chemicals) e iniciador Lucirin TPO (disponível da BASF). Fotoiniciadores de UV comercialmente disponíveis incluem Darocur 1173 e Darocur 2959 (Ciba Specialty Chemicals). Estes e outros fotoiniciadores os quais podem ser usados são descri-

tos no Volume III, Fotoinitiators for Free Radical Cationic & Anionic Foto polimerization, 2nd Edition por J.V. Crivello & K. Dietliker; editado por G. Bradley; John Wiley and Sons; New lork; 1998, a qual é incorporada aqui a seguir por referência. O iniciador é usado na mistura de reação em quantidades eficazes para iniciar a fotopolimerização da mistura de reação, por exemplo, de cerca de 0,1 a cerca de 2 partes em peso por 100 partes de monômero reativo. A polimerização da mistura de reação pode ser iniciada usando a escolha apropriada de calor ou luz visível ou ultravioleta ou outros meios dependendo do iniciador de polimerização usado. Alternativamente, a iniciação pode ser conduzida sem um fotoiniciador usando, por exemplo, feixe e. No entanto, em uma modalidade quando um fotoiniciador é usado, iniciadores preferidos incluem óxidos de bisacilfosfina, tais como óxido de bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819®) ou uma combinação de 1-hidroxiciclo-hexil fenil cetona e óxido de bis(2,6-dimetoxibenzoil)-2,4-4-trimetilpentil fosfina (DMBAPO) , e um método preferido de iniciação de polimerização é luz visível. Um preferido é óxido de bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina (Irgacure 819®).

A faixa de componente(s) que contêm silicone presente na mistura de reação é de cerca de 5 a 95 por cento em peso, em algumas modalidades cerca de 30 a 85 por cento em peso, e em outras modalidades cerca de 45 a 75 por cento em peso dos componentes reativos na mistura de reação. As faixas adequadas de componente (s) hidrofílico(s) presentes na invenção acima incluem de cerca de 5 a 80 por cento em peso, de cerca de 10 a 60 por cento em peso, e em algumas modalidades de cerca de 20 a 50 por cento em peso dos componentes reativos na mistura de reação.

Combinações de componentes reativos e diluentes incluem aqueles tendo de cerca de 25 a cerca de 65 % em peso de monômero que contêm silicone, cerca de 15 a cerca de 40 % em peso de monômero hidrofílico, de cerca de 5 a cerca de 65 % em peso de um componente que contêm hidroxila, de cerca de 0.2 a cerca de 3 % em peso de um monômero de reticulação, de cerca de 0 a cerca de 3 % em peso de um monômero de absorção de UV, de cerca de 5 a cerca de 20 % em peso de um polímero hidrofíli-

co (todos com base em % em peso de todos os componentes reativos) e cerca de 20 a cerca de 60 % em peso (% em peso de todos os componentes, tanto reativos quanto não-reativos) de um ou mais dos diluentes reivindicados.

As misturas de reação da presente invenção podem ser formadas por qualquer um dos métodos conhecidos por aqueles versados na técnica, tais como mistura ou agitação, e usados para formar artigos ou dispositivos poliméricos por métodos conhecidos.

Por exemplo, os dispositivos biomédicos da invenção podem ser preparados pela mistura de componentes reativos e do (s) diluente (s) com um iniciador de polimerização e cura pelas condições apropriadas para formar um produto que pode ser formado subsequentemente em uma forma aproximada adelgaçada, corte e similares. Alternativamente, a mistura de reação pode ser colocada em um molde e subsequentemente curada no artigo apropriado.

Vários processos são conhecidos para processar a mistura de reação na produção de lentes de contato, incluindo spincasting e fundição estática. Métodos de spincasting são descritos nas patentes U.S. Nos. 3,408,429 e 3,660,545, métodos de fundição estática são descritos nas patentes U.S. Nos. 4,113,224 e 4,197,266. Em uma modalidade, o método para produzir as lentes de contato compreendendo o polímero desta invenção é pela moldagem direta dos hidrogéis de silicone, o que é econômico, e permite o controle preciso sobre a forma final das lentes hidratadas. Para este método, a mistura de reação é colocada em um molde que tem a forma do hidrogel de silicone desejado final, isto é, polímero intumescido com água, e a mistura de reação é submetida às condições pelas quais os monômeros polimerizam para, desse modo, produzirem uma mistura de polímero/diluente na forma do produto desejado final.

Referindo-se à figura 1, um diagrama é ilustrado de uma lente oftálmica 100, tal como uma lente de contato, e partes de molde 101-102 usadas para formar as lentes oftálmicas 100. Em algumas modalidades, as partes de molde incluem uma parte de molde de superfície traseira 101 e

uma parte de molde de superfície frontal 102. Como usado aqui a seguir, o termo "parte de molde de superfície frontal" refere-se à parte de molde cuja superfície côncava 104 é uma superfície formadora de lente usada para formar a superfície frontal das lentes oftálmicas. Similarmente, o termo "parte de molde de superfície traseira" se refere à parte de molde 101 cuja superfície convexa 105 forma uma superfície formadora de lente, a qual irá formar uma superfície traseira das lentes oftálmicas 100. Em algumas modalidades, partes de molde 101 e 102 são de uma forma côncava - convexa, preferivelmente incluindo os flanges anulares planares, os quais circundam a circunferência das bordas mais altas das regiões côncavas - convexas das partes de molde 101-102.

Tipicamente, as partes de molde 101-102 são dispostas como um "sanduíche". A parte de molde de superfície frontal 102 é no fundo, com a superfície côncava 104 da parte de molde faceando para cima. A parte de molde de superfície traseira 101 pode ser disposta simetricamente no topo da parte de molde de superfície frontal 102, com a superfície convexa 105 da parte de molde de superfície traseira 101 projetando parcialmente para a região côncava da parte de molde de superfície frontal 102. Em uma modalidade, a parte de molde de superfície traseira 101 é dimensionada tal que a superfície convexa 105 das mesmas se engata da borda mais externa da superfície côncava 104 da parte de molde frontal 102 através da circunferência, desse modo cooperando para formar uma cavidade de molde vedado na qual as lentes oftálmicas 100 é formada.

Em algumas modalidades, as partes de molde 101-102 são confeccionadas de termoplásticos e são transparentes à radiação actínica que inicia a polimerização, pela qual se entende que pelo menos alguma, e em algumas modalidades, toda a radiação de uma intensidade e comprimento de onda eficaz para iniciar a polimerização da mistura de reação na cavidade do molde pode passar através das partes de molde 101-102.

Por exemplo, os termoplásticos adequados para fazer as partes de molde podem incluir: poliestireno; cloreto de polivinila; poliolefina, tais como polietileno e polipropileno; copolímeros ou misturas de estireno com

acrilonitrila ou butadieno, poliacrilonitrila, poliamidas, poliésteres, copolímeros de olefina cíclicos tais como Topas disponível de Ticona ou Zeonor disponível de Zeon, combinações de qualquer um dos anteriores, ou outro material conhecido.

Após a polimerização da mistura de reação para formar uma lente 100, a superfície da lente 103 irá tipicamente aderir à superfície da parte do molde 104. As etapas da presente invenção facilitam a liberação da superfície 103 a partir da superfície da parte do molde.

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

A lente 100 e a parte de molde a qual ela é aderida após a desmoldagem são contatadas com uma solução aquosa. A solução aquosa pode ser aquecida a qualquer temperatura abaixo do ponto de ebulição da solução aquosa. Por exemplo, em uma modalidade, a solução aquosa pode ser elevada até uma temperatura de . Aquecimento pode ser realizado com uma unidade de troca de calor para minimizar a possibilidade de explosão, ou por qualquer outro meio possível ou aparelho para aquecimento de um líquido.

Como usado aqui a seguir, o processamento inclui as etapas de remoção da lente do molde e a remoção ou troca do diluente com uma solução aquosa. As etapas podem ser feitas separadamente, ou em uma etapa ou estágio único. A temperatura de processamento pode ser quaisquer temperaturas entre cerca de 10°C e o ponto de ebulição das soluções aquosas, em algumas modalidades entre cerca de 20°C e cerca de 95°C e em outras modalidades entre cerca de 40°C a cerca de 80°C, entre cerca de 30°C e 70°C.

A solução aquosa é principalmente água. Em algumas modali-

dades, a solução aquosa é pelo menos cerca de 70 % em peso de água, e em outras modalidades pelo menos cerca de 90 % em peso de água e em outras modalidades pelo menos cerca de 95%. A solução aquosa pode ser também uma solução para acondicionamento da lente de contato tal como solução salina tamponada com borato, soluções de borato de sódio, soluções de bicarbonato de sódio e similares. A solução aquosa pode também incluir aditivos, como Tween 80, o qual é mono-oleato de polioxietileno sorbitano, Tiloxapol, octilfenóxi (oxietileno) etanol, anfotérico 10), conservantes (por exemplo, EDTA, ácido sórbico, DIMED, gluconato de clorhexadina, peróxido de hidrogênio, timerosal, poliquad, poli-hexametileno biguanida, agentes antibacterianos, lubrificantes, sais e tampões. Em algumas modalidades, os aditivos podem ser adicionados à solução de hidratação em quantidades que variam entre 0.01% e 10% em peso, mas cumulativamente menos do que cerca de 10% em peso.

Em modalidades onde um diluente protonado é usado, a solução aquosa tem um pH suficiente para desprotonar o diluente protonado, e formar um diluente desprotonado que seja miscível em água. Em modalidades onde o diluente protonado é um ácido, o pH da solução aquosa é menor do que cerca de 10, e em algumas modalidades entre cerca de 7 e cerca de 10. Em modalidades onde o diluente protonável é uma amina, o pH da solução aquosa é maior do que cerca de 4 e em algumas modalidades entre cerca de 4 e cerca de 7.

A exposição das lentes oftálmicas 100 à solução aquosa pode ser realizada por qualquer método, tal como lavagem, pulverização, encharcamento, submersão ou qualquer combinação dos acima mencionados. Por exemplo, em algumas modalidades, a lente 100 pode ser lavada com uma solução aquosa que compreende água deionizada em uma torre de hidratação.

Em modalidades usando uma torre de hidratação, partes de molde curvas frontais 102 contendo as lentes 100 podem ser colocadas em palhetas ou bandejas e empilhadas verticalmente. A solução aquosa pode ser introduzida no topo da pilha de lentes 100 do modo que a solução flua

para baixo por sobre as lentes 100. A solução pode ser também introduzida em várias posições ao longo da torre. Em algumas modalidades, as bandejas podem ser movidas para cima permitindo que as lentes 100 sejam expostas à solução crescentemente mais fresca.

Em outras modalidades, as lentes oftálmicas 100 são encharcadas ou submersas na solução aquosa.

A etapa de contato pode durar até cerca de 12 horas, em algumas modalidades até cerca de 2 horas e em outras modalidades de cerca de 2 minutos a cerca de 2 horas; no entanto, o comprimento da etapa de contato depende dos materiais de lente, incluindo quaisquer aditivos, os materiais que são usados para as soluções ou solventes, e as temperaturas das soluções. Tempos de tratamento suficientes tipicamente encolhem as lentes de contato e liberam lente da parte de molde. Os tempos de contato mais longos proverão lixiviamento maior.

O volume da solução aquosa usado pode ser qualquer quantidade maior do que cerca de 1 ml/lente e em algumas modalidades maior do que cerca de 5 ml/lente.

Em alguns métodos, após a separação ou desmoldagem, as lentes nas curvas frontais, as quais podem ser parte de uma estrutura, são encaixadas com as conchas com fendas côncavas individuais para receber as lentes de contato quando elas são liberadas das curvas frontais. As conchas podem ser parte de uma bandeja. Exemplos podem incluir bandejas com 32 lentes cada uma, e 20 bandejas que podem ser acumuladas em um depósito.

De acordo com uma outra modalidade da presente invenção, as lentes são submersas na solução aquosa. Em uma modalidade, os depósitos podem ser acumulados e a seguir abaixados para dentro dos tanques contendo a solução aquosa. A solução aquosa pode também incluir outros aditivos como descrito acima.

Os dispositivos médicos, e particularmente as lentes oftálmicas da presente invenção têm um equilíbrio de propriedades que os torna particularmente úteis. Tais propriedades incluem clareza, teor da água, permea-

bilidade ao oxigênio e o ângulo do contato. Assim, em uma modalidade, os dispositivos biomédicos são lentes de contato tendo um teor de água de mais do que cerca de 17%, mais do que cerca de 20% e em algumas modalidades mais do que cerca de 25%.

Como usado aqui a seguir, claridade significa substancialmente livre de névoa visível. As lentes de contato têm um valor de névoa de menos do que cerca de 150%, mais preferivelmente menos do que cerca de 100% em comparação a uma lente CSI.

As permeabilidades ao oxigênio adequadas incluem aquelas maiores do que cerca de 40 barrer e em algumas modalidades mais do que cerca de 60 barrer.

Também, os dispositivos biomédicos, e particularmente dispositivos oftálmicos e as lentes de contato têm ângulos de contato médios (avançando) que são menores do que cerca de 80°, menores do que cerca de 75° e em algumas modalidades menores do que cerca de 70°. Em algumas modalidades, os artigos da presente invenção têm combinações da permeabilidade ao oxigênio acima descrita, do teor de água e do ângulo de contato. Considera-se que todas as combinações das faixas acima estejam dentro da presente invenção.

Parâmetro de Solubilidade Hansen

O parâmetro de solubilidade Hansen, δp pode ser calculado pelo uso do método de contribuição de grupo descrito em Barton, CRC Handbook of Solubility Par., 1st. Ed. 1983, páginas 85 - 87 e usando as tabelas 13, 14.

Medição da Névoa

A névoa é medida pela colocação de uma lente de teste hidratada em solução salina tamponada com borato em uma célula de vidro transparente de 20 x 40 x 10 mm à temperatura ambiente acima de uma base preta plana, sendo iluminada por baixo com uma lâmpada de fibra ótica (luz de fibra ótica Titan Tool Supply Co. com conjunto de luz guia de 0,5" de diâmetro em um ajuste de potência de 4-5,4) em um ângulo de 66° normal a uma célula da lente, e capturando uma imagem de lente de cima, normal a uma célula de lente com uma câmera de vídeo (câmera DVC 1300C:19130

RGB com lente Navitar TV Zoom 7000 zoom) colocada a 14 mm acima de uma plataforma da lente. A difusão base é subtraída da difusão de uma lente subtraindo uma imagem de uma célula de branco usando software EPIX XCAP V 1.0. A imagem de luz difundida subtraída é quantitativamente analisada integrando sobre os 10 mm centrais das lentes, e então comparando a um CSI Tin Lens® com dioptria de -1.00, que é arbitrariamente ajustado em um valor de névoa de 100, com nenhuma lente ajustada com um valor de névoa de 0. Cinco lentes são analisadas e os resultados são avaliados para gerar um valor de névoa como uma percentagem da lente padrão CSI. As lentes têm níveis de névoa de menos do que cerca de 150% (de CSI como determinado acima) e em algumas modalidades menos do que cerca de 100%.

Teor da Água

O teor de água das lentes de contato foi medido como a seguir: Três conjuntos de três lentes são deixados repousar em uma solução para acondicionamento por 24 horas. Cada lente é manchada com lenços úmidos e pesada. As lentes são secas a 60°C por quatro horas a uma pressão de 10,16 nn (0,4 polegada) de Hg ou menos. As lentes secas são pesadas. O teor de água é calculado como a seguir:

$$\% \text{ do teor da água} = \frac{(\text{peso úmido} - \text{peso seco})}{\text{peso úmido}} \times 100$$

o desvio médio e padrão do teor de água são calculados para as amostras e são reportados.

Módulo

O modulo é medido usando a cruzeta de uma taxa constante da máquina de teste de tensão do tipo de movimento equipada com uma célula de carga que é abaixada até a altura de calibre inicial. Uma máquina de teste adequada inclui um modelo Instron 1122. Uma amostra em formato de osso de cachorro tendo um comprimento de 13,26 mm (0,522 polegada), largura de "orelha" de 7,01 mm (0,276 polegada) e largura de "pescoço" de 5,14 mm (0,213 polegada) é carregada em grampos e alongadas a uma taxa constante de deformação de 50,8 mm (2 polegada)/min até que ela quebre.

O comprimento de calibre inicial da amostra (Lo) e o comprimento da amostra ao quebrar (Lf) são medidos. Doze espécimes de cada composição são medidos e a média é reportada. O alongamento percentual é = [(Lf - Lo)/Lo]x 100. O modulo de tensão é medido na porção linear inicial da curva de tensão/deformação.

Ângulo de Contato Avançado

O ângulo de contato avançado foi medido como a seguir. As quatro amostras de cada conjunto foram preparadas ao cortar uma tira central de uma lente aproximadamente 5 mm em largura e equilibrada em solução de acondicionamento. A força de umectação entre uma superfície da lente e a solução salina tamponada com borato é medida a 23°C usando uma microbalança Wilhelmy enquanto a amostra está sendo imersa em ou puxada para fora da solução salina. A equação a seguir é usada:

$$F = 2\gamma p\cos\theta \quad \text{ou} \quad \theta = \cos^{-1}(F/2\gamma p)$$

onde F é a força de umectação, γ é a tensão da superfície do líquido de sonda, p é o perímetro da amostra no menisco e θ é o ângulo de contato. O ângulo de contato avançado é obtido da porção do experimento de umectação onde a amostra está sendo imersa na solução para acondicionamento. Cada amostra foi girada quatro vezes e calculou-se a media dos resultados para obter os ângulos de contato avançados para as lentes.

DK

O Dk é medido como a seguir. As lentes são posicionadas sobre um sensor de oxigênio polarográfico que consiste em um catodo de ouro de 4 mm de diâmetro e um anodo de anel de prata coberto sobre o lado superior com um suporte de malha. A lente é exposta a uma atmosfera de O_2 umidificada a 2,1%. O oxigênio que difunde através de uma lente é medido pelo sensor. As lentes estão ou empilhadas no topo uma das outras para aumentar a espessura ou uma lente mais espessa é usada. O L/Dk de 4 amostras com valores de espessura significantemente diferentes é medido e plotado contra a espessura. O inverso da inclinação regressa é o Dk da amostra. Os valores de referência são aqueles medidos nas lentes de contato comercialmente disponíveis usando este método. As lentes Balafilcon A disponíveis

de Bausch & Lomb dão uma medição de aprox. 79 barrer. As lentes Etafilcon dão uma medição de aprox. 20 a 25 barrer. (1 barrer = 10^{-10} (cm^3 de gás x cm^2)/(cm^3 de polímero x sec x cm de Hg)).

Os exemplos abaixo ainda descrevem esta invenção, mas não limitam a invenção. Eles pretendem apenas sugerir um método para praticar a invenção. Aqueles versados no campo nas lentes de contato assim como outros especialistas podem encontrar outros métodos para praticar a invenção. No entanto, considera-se que aqueles métodos estejam dentro do escopo desta invenção.

Alguns dos outros materiais que são empregados nos exemplos são identificados como a seguir:

DMA	N,N-dimetilacrilamida
HEMA	metacrilato de 2-hidroxietila
Norbloc	2-(2'-hidróxi-5-metacrililoxietilfenil)-2H-benzotriazol
PVP	poli(N-vinil pirrolidona) (valor de K 90)
IPA	álcool isopropílico
D3O	3,7-dimetil-3-octanol
TPME	tripropileno glicol metil éter
TEGDMA	dimetacrilato de tetraetilenoglicol
CGI 819	óxido de bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fenil fosfina
NVP	N-vinilpirrolidona
OH-mPDMS	mono-(3-metacrilóxi-2-hidroxipropilóxi) propila terminada, polidimetilsiloxano terminado em monobutila (MW 612), preparado como no Exemplo 28.

Exemplos 1-11

Mistura de reação que consiste em 80% em peso dos componentes de monômero, nas quantidades listadas na tabela 1; e 20% em peso do diluente, listado na tabela 1 foram preparados. As misturas de reação foram desgaseificadas em cerca de 600-700 mm de Hg por aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente. As misturas de reação foram a seguir dosadas em moldes de lentes de contato termoplásticas (curvas frontais feitas de Zeonor, e curvas traseiras de polipropileno), e irradiadas a 1.2 a 1.8

mW/cm^2 usando bulbos fluorescentes Filips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio por 25 minutos a 55 ± 5°C. As lentes resultantes foram desmoldadas a mão e liberadas pelas lentes submersas nos moldes de curva frontal (FC) em água DI a 90(±10)°C por cerca de 2 minutos. Se as lentes não se liberavam do molde FC em 2 minutos, as lentes eram mantidas sob água DI a 90(±5)°C e esguichadas com a mesma água DI usando um pipeta descartável. Se as lentes ainda falhavam em se liberar do FC, as lentes eram a seguir manualmente esfregadas do FC. As lentes eram a seguir transferidas para jarras e eram submetidas a duas etapas de "transformação" - etapa 1) Água DI a 90(±5)°C por um mínimo de 30 minutos e etapa 2) Água DI a 25(±5)°C por um mínimo de 30 minutos. As lentes foram então equilibradas na solução de acondicionamento e inspecionadas em solução para acondicionamento. As lentes foram acondicionadas em frascos pequenos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, capeadas e esterilizadas a 120°C por 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) são listados na tabela 3.

Tabela 1: componentes do monômero

Monômeros	% em peso %
HO-mPDMS	55
TEGDMA	3
DMA	19,53
HEMA	8,00
PVP K-90	12
CGI 819	0,25
Norbloc	2,2
azul HEMA	0,02

Tabela 2

Nº do exemplo	Diluente	DCA	Observação
1	D3O	75(7)	
2	Decanol	77(4)	
3	Ácido decanoico	65(6)	
4	Hidroxicitronelol	-	Lente fragmentável, opaca
5	1-Butanol	74(4)	

Nº do exemplo	Diluente	DCA	Observação
6	Álcool *t*-Amílico	64(4)	
7	Isopropanol	76(17)	
8	TPME	67(5)	
9	Lactato de etila	-	Lente fragmentável, opaca
10	1-Metil-2-Pirrolidinona	96(8)	Lente opaca
11	N,N-Dimetilpropionamida	107(6)	Lente opaca

D30 não era água processável. O exemplo 8 foi repetido vaiando as concentrações de TPME. A concentração variada produziu lentes de contato tendo ângulos de contato significativamente variados.

Exemplos 12-21

As misturas de reação que consistem em 55% em peso dos componentes de monômero, nas quantidades listadas na tabela 1; e 45% em peso do diluente (a mistura de 55% em peso de TPME e 45% em peso de codiluente listado na tabela 3) foram preparados. As misturas de reação foram desgaseificadas a cerca de 600-700 mm de Hg por aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente. As misturas de reação foram a seguir dosadas em moldes de lentes de contato termoplásticas (curvas frontais feitas de Zeonor, e curvas traseiras As lentes de polipropileno), e irradiadas a 1.2 a 1.8 mW/cm^2 usando bulbos fluorescentes Filips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio por 25 minutos a 55 ± 5°C. As lentes resultantes foram desmoldadas a mão e liberadas pelas lentes submersas nos moldes da curva frontal (FC) em Água DI a 90(±10)°C por cerca de 5 minutos. Se as lentes não se liberaram do molde FC a 5 minutos, as lentes foram mantidas sob água DI a 90(±5)°C e esguichada com a mesma água DI usando uma pipeta descartável. Se as lentes ainda falharem em liberar do FC, as lentes eram manualmente esfregadas do FC. As lentes foram a seguir transferidas para jarras e submetidas a duas etapas de troca - etapa 1) Água DI a 90(±5)°C por um mínimo de 30 minutos e a etapa 2) Água DI a 25(±5)°C por um mínimo de 30 minutos. As lentes foram a seguir equilibradas em solução

para acondicionamento e inspecionadas na solução para acondicionamento. As lentes foram acondicionadas em frascos pequenos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, capeada e esterilizada a 120°C por 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) são listados na tabela 3.

Tabela 3: DCAs dos Exemplos 12-21

Nº do exemplo	Diluente	DCA	Comentário
12	55% em peso de TPME/45% em peso de decanol	87(1)	
13	55% em peso de TPME/45% em peso de ácido decanoico	66(5)	
14	55% em peso de TPME/45% em peso de Hidroxicitronelol	-	Lente fragmentável, opaca
15	55% em peso de TPME/45% em peso de 1-Butanol	80(4)	
16	55% em peso de TPME/45% em peso de álcool *t*-amílico	75(12)	
17	55% em peso de TPME/45% em peso de Isopropanol	101(5)	
18	TPME	82(14)	
19	55% em peso de TPME/45% em peso de lactato de etila	88(8)	Lente opaca
21	55% em peso de TPME/45% em peso de N,N-Dimetilpropionamida	97(4)	

Água DI do Exemplo 18 foi repetida sob várias condições. As condições que variam e ainda se repetem no Exemplo sob as mesmas condições, deram lentes de contato tendo ampla variabilidade nos seus ângulos de contato médio. O exemplo 13 produziu lentes que são exibidas em valores de DCA tanto baixos quanto estáveis, mesmo quando repetido em múltiplas execuções e sob várias condições.

Exemplo 22

As lentes foram preparadas como para o Exemplo 13, exceto que a liberação foi realizada em solução para acondicionamento. Isto é, as

lentes resultantes foram desmoldadas a mão e liberadas por submersão das lentes nos moldes das curvas frontais (FC) em solução para acondicionamento a 90(±10)°C para cerca de 5 minutos. Se as lentes não se liberarem do molde FC a 5 minutos, as lentes foram mantidas sob 90(±5)°C na solução para acondicionamento e esguichada com a mesma solução para acondicionamento usando a pipeta descartável. Se as lentes ainda falharam em liberar do FC, as lentes eram então manualmente esfregadas do FC. As lentes foram AA seguir transferidas para jarras e submetidas a duas etapas de troca - etapa 1) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C for um mínimo de 30 minutos e etapa 2) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C por um mínimo de 30 minutos. As lentes foram a seguir inspecionadas em solução para acondicionamento. As lentes foram acondicionadas em frascos pequenos contendo 5 a 7 mL de solução salina tamponada com borato, capeada e esterilizada a 120°C por 30 minutos. O ângulo de contato dinâmico (DCA) resulta e os resultados de liberação são listados na tabela 4.

Exemplo 23

A mistura de reação que consiste em 55% em peso dos componentes de monômero, nas quantidades listadas na tabela 1; e 45% em peso de ácido 1-decanoico como diluente foi preparado. A mistura de reação foi desgaseificada a cerca de 600-700 mm de Hg por aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente. As misturas de reação foram a seguir dosadas em moldes de lente de contato termoplásticas, e irradiadas a 1.2 a 1.8 mW/cm^2 usando bulbos fluorescentes Filips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio por 25 minutos a 55 ± 5°C. as lentes resultantes foram desmoldadas a mão e liberadas pelas lentes submersas nos moldes da curva frontal (FC) em solução para acondicionamento a 90(±10)°C por cerca de 5 minutos. As lentes foram a seguir transferidas para jarras e submetidas a duas etapas de troca - etapa 1) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C por um período mínimo de 30 minutos e etapa 2) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C por um período mínimo de 30 minutos. As lentes foram a seguir inspecionadas em solução para acondicionamento. As lentes foram acondicionadas em frascos pequenos contendo 5 a 7 mL de solução salina

tamponada com borato, capeada e esterilizada a 120°C por 30 minutos. O ângulo contato dinâmico (DCA) resulta e os resultados de liberação são listados na tabela 4.

Tabela 4

Nº do exemplo	DCA	Liberação
13	66(5)	(liberação de DI) - as lentes tinham que ser esfregadas
22	62(7)	(liberação de PS) - levantamento da borda das lentes em cerca de 2 minutos; liberação de lente completa em 5-6 minutos
23	63(3)	(liberação de PS) - levantamento da borda das lentes em cerca de 2 minutos; completa liberação da lente em 5-6 minutos

Inclusão de um diluente protonado forneceu liberação mais fácil usando a solução de acondicionamento.

Exemplos 24-27

A mistura de reação que consiste em 55% em peso dos componentes de monômero, listados nas quantidades apropriadas na tabela 2; e 45% em peso do diluente, o diluente produz 55% em peso de TPME e 45% em peso do codiluente listado na tabela 5 foram preparados. As misturas de reação foram desgaseificadas a cerca de 600-700 mm de Hg por aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente. As misturas de reação foram a seguir dosadas em moldes de lente de contato termoplásticas, e irradiadas a 1.2 a 1.8 mW/cm^2 usando os bulbos transparentes Filips TL 20W/03T sob uma atmosfera de nitrogênio por 25 minutos a 55 ± 5°C. as lentes resultantes foram desmoldadas a mão e liberadas pelas lentes submersas nos moldes de curva frontal (FC) em solução para acondicionamento a 90(±10)°C for cerca de 5 minutos. As lentes foram a seguir transferidas para as jarras e submetidas a duas etapas de troca - etapa 1) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C Poe um mínimo de 30 minutos e a etapa 2) Solução para acondicionamento a 25(±5)°C por um mínimo de 30 minutos. As lentes foram a seguir inspecionadas em solução para acondicionamento. As lentes foram acondicionadas em frascos pequenos contendo 5 a 7 mL de solução salina

tamponada com borato, capeada e esterilizada a 120°C por 30 minutos. Os resultados do ângulo de contato dinâmico (DCA) e os resultados da liberação são listados na tabela 5.

Tabela 5: DCAs e Resultados de liberação dos Exemplos 24-27

Nº do exemplo	Diluente	DCA	Liberação
24	55% em peso de TPME/45% em peso de ácido 1-Octanoico	-	(liberação de DI) - as lentes tinham que ser esfregadas e não davam lentes viáveis
25	55% em peso de TPME/45% em peso de ácido 1-Octanoico	64(8)	(liberação de PS) - levantamento da borda das lentes em cerca de 2 minutos; liberação da lente completa em 5-6 minutos
26	55% em peso de TPME/45% em peso de ácido 1-Hexanoico	61(3)	(liberação de DI) - levantamento da borda das lentes em cerca de 3-4 minutos; liberação da lente completa em cerca de 6-7 minutos
27	55% em peso de TPME/45% em peso de ácido 1-Hexanoico	67(2)	(liberação de PS) - levantamento da borda das lentes em cerca de 1 minuto; liberação da lente completa em 3-4 minutos

Os Exemplos usando a solução para acondicionamento como a solução de liberação mostrou liberação melhorada em comparação aos exemplos usando o mesmo diluente e água DI (Exemplos 25 e 27 comparados respectivamente aos Exemplos 24 e 26). Comparando o Exemplo 26 aos Exemplos 24 e 13, uma cadeia de carbono mais curta no diluente protonado permite a liberação usando água DI.

Exemplo 28

À solução agitada de 45.5 kg de metacrilato de 3-alilóxi-2-hidroxipropano (AHM) e 3.4 g de hidróxi tolueno butilado (BHT) foram adicionados 10 ml de solução de diviniltetrametildissiloxano Pt (0) em xilenos

(2.25 % de concentração de Pt) seguido pela adição de 44.9 kg de n-butilpolidimetilsilano. O exoterma de reação foi controlado para manter a temperatura de reação de cerca de 20°C. Após o consumo completo de n-butilpolidimetilsilano, o catalisador de Pt foi desativado pela adição de 6.9 g de dietiletilenodiamina. A mistura de reação bruta foi extraída várias vezes com 181kg de etileno glicol até que o teor de AHM residual do rafinado foi de <0.1 %. 10 g de BHT foram adicionados ao rafinado resultante, agitados até a dissolução, seguidos pela remoção do etileno glicol residual rendendo 64.5 kg do OH-mPDMS. 6.45 g de 4-Metóxi fenol (MeHQ) foram adicionados ao líquido resultante, agitados e filtrados rendendo 64.39 kg do OH-mPDMS final como um óleo incolor.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de cura de uma mistura reativa compreendendo pelo menos um componente que contém silicone, pelo menos um componente hidrofílico e um diluente compreendendo pelo menos um diluente protonado ou diluente protonável tendo um parâmetro de solubilidade Hansen, δp entre 2 e 7 e pelo menos um codiluente tendo um parâmetro de solubilidade Hansen, δp entre 2 e 7, para formar um dispositivo oftálmico tendo um ângulo de contato avançado de menos do que 80°,

em que o diluente protonado é selecionado do grupo consistindo em ácidos carboxílicos tendo 6 a 18 átomos de carbono, fenóis substituídos com grupos C_{6-10} alquila, e misturas dos mesmos e o dito pelo menos um diluente protonável é selecionado do grupo consistindo em aminas tendo 6-14 átomos de carbono e misturas dos mesmos; e

em que o codiluente é diisopropilaminoetanol, metil éter de dipropileno glicol, 1-octanol, 1-pentanol, 2-pentanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-octanol, 3-metil-3-pentanol, *terc*-amil álcool, *terc*-butanol, 2-butanol, 1-butanol, 2-metil-2-pentanol, 2-propanol, 1-propanol, etanol, 2-etil-1-butanol, 1-*terc*-butóxi-2-propanol, 3,3-dimetil-2-butanol, *terc*-butoxietanol, metil éter de tripropileno glicol, 2-(diisopropilamino)etanol, 1-etóxi-2-propanol, ou misturas dos mesmos;

contatando o dispositivo oftálmico com uma solução aquosa que é capaz de mudar o parâmetro de solubilidade Hansen, δp do codiluente protonado ou protonável para melhorar a solubilidade da água,

em que o diluente compreende um diluente protonado, a solução aquosa tem um pH suficiente para desprotonar o diluente protonado, e formar um diluente desprotonado, que é miscível em água; e

em que o diluente compreende um diluente protonável que é uma amina e a solução aquosa tem pH maior do que 4;

e a remoção do(s) dito(s) diluente(s) com a dita solução aquosa.

2. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a etapa de remoção é conduzida a uma temperatura de 20℃

a 95°C.

3. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a etapa de remoção é conduzida a uma temperatura de 70°C a 95°C.

4. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a mistura reativa compreende de 30 a 85 por cento em peso de componente (s) que contêm silicone com base em todos os componentes reativos na mistura de reação.

5. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a mistura reativa compreende de 10 a 60 por cento em peso de componente (s) hidrofílico (s), com base em todos os componentes reativos na mistura de reação.

6. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o componente que contém silicone compreende pelo menos um monômero de silicone monofuncional.

7. Processo, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que pelo menos um silicone monofuncional é selecionado do grupo que consiste em polidimetilsiloxano terminado em mono-(2-hidróxi-3-metacriloxipropil)-propil éter, polidimetilsiloxanos terminados em monometacriloxipropila terminada em mono-n-butila, 2-metil-,2-hidróxi-3-[3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)óxi]dissiloxanil]propóxi]propil éster e misturas dos mesmos.

8. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o componente hidrofílico compreende pelo menos um monômero hidrofílico selecionado do grupo que consiste em N,N-dimetil acrilamida, acrilato de 2-hidroxietila, metacrilato de glicerol, 2-hidroxietil metacrilamida, N-vinilpirrolidona, N-vinil metacrilamida, 2-hidroxietil metacrilato, monometacrilato de polietilenoglicol, polivinilpirrolidona e misturas dos mesmos.

9. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a mistura reativa ainda compreende pelo menos um polímero hidrofílico.

10. Processo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado

pelo fato de que pelo menos um polímero hidrofílico está presente na mistura reativa em uma quantidade entre 1 a 17 % em peso de todos os componentes reativos na mistura reativa .

11. Processo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o polímero hidrofílico compreende poli-N-vinilpirrolidona.

12. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o componente que contém silicone compreende mono-(3-metacriloxi-2-hidroxipropiloxi) propila terminada, polidimetilsiloxanos terminados em monobutila e o dito componente hidrofílico compreende N,N-dimetilacrilamida e pelo menos um polímero hidrofílico.

13. Processo, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o componente hidrofílico ainda compreende metacrilato de 2-hidroxietila.

14. Processo, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o dito componente que contém silicone está presente em uma quantidade de 45 a 75 por cento em peso, o dito componente hidrofílico está presente em uma quantidade de 20 a 50 % em peso, e o dito diluente ainda compreende tripropileno glicol metil éter.

15. Processo, de acordo com reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o diluente compreende um diluente protonado que é um ácido e a solução aquosa tem um pH inferior a 10, opcionalmente entre 7 e 10.

16. Processo, de acordo com reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o diluente compreende um diluente protonável que é uma amina e a ditat solução aquosa tem um pH entre 4 e 7.

17. Processo, de acordo com reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a solução aquosa é de pelo menos 70% em peso de água, opcionalmente pelo menos 90% em peso de água, opcionalmente pelo menos 95% em peso de água.

FIG. 1

