

303817

14 OCT. 1964

P.- 27.580

S 3719-Z 1443
227/6/Km

303817



14 OCT. 1964

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

formulada el 7 de Septiembre de 1964, con el número 303.817

en

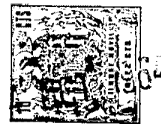
E S P A Ñ A

por VEINTE años

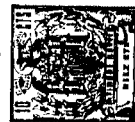
a nombre de ^VČESKOSLOVENSKÁ AKADEMIE VED, entidad che-
coeslovaca, establecida en Praga, Checoeslovaquia, por:

"UN METODO PARA FABRICAR LENTES DE CONTACTO A PARTIR DE
HIDROGELES"

Es conocido fabricar lentes de contacto por poli-
merización directa de monómeros hidrofílicos mezclados
con agua o con un líquido miscible con agua, en un
molde rotativo. El método tiene diferentes ventajas,
5 la primera de todas la de que la lente deja el molde
en estado acabado, no requiriendo ya más trabajo ma-
nual. Todas las operaciones subsiguientes tales como
lavado e hinchado en solución fisiológica, así como
10 ensayo y clasificación, pueden ser automatizadas de
tal manera que no sea necesario tocar las lentes con



la mano durante todo el proceso de fabricación. Para muchos objetos este método es enteramente apropiado. Es menos apropiado solamente si la superficie interior, que se adhiere al ojo, tiene que poseer una forma diferente de la de un paraboloides de revolución, modificada por fuerzas superficiales, particularmente si la superficie interior debe poseer una forma irregular que no se pueda obtener por simple rotación del molde durante la polimerización. Este es por ejemplo el caso en las lentes destinadas a compensar un gran astigmatismo del ojo. Frecuentemente es también conveniente proporcionar vidrios en bruto no acabados al oculista, siendo estos vidrios en bruto adaptables entonces a las necesidades individuales por esmerilado y pulido. Las lentes de hidrogel prefabricadas, obtenidas por el método antes mencionado, no pueden ser esmeriladas ni pulidas del todo, al ser el hidrogel hinchado demasiado blando y elástico para cualquier tratamiento mecánico. Además, puede ser ventajoso acomodar la fabricación, bien de los vidrios en bruto, bien de las lentes de contacto finales, al equipo existente en las fábricas que producen lentes de contacto a partir de plásticos duros tales como poli (metacrilato de metilo) para utilizar sus caros aparatos. Se ha encontrado que las lentes y vidrios en bruto de hidrogel se pueden producir también de manera tal que un hidrogel no hinchado, o casi no hinchado mecánicamente trabajable, es trabajado mecánicamente, es decir cortado, esmerilado, pulido, etc., hasta la forma preliminar o final deseada, limpiado y -si se desea



después de un acabado apropiado- hinchado y lavado en un líquido apropiado, después de lo cual es sumergido en una solución fisiológica para alcanzar un equilibrio osmótico con ésta. Un líquido apropiado para hinchar
5 y lavar es por ejemplo agua, alcohol, y soluciones acuosas de electrolitos o similares. Es también posible hinchar y lavar las lentes de contacto directamente en solución fisiológica en exceso.

Hidrogeles en el sentido del presente invento son
10 polímeros o copolímeros tridimensionales con un bajo grado de reticulación, fabricados a partir de monómeros hidrofílicos tales como mono- y dimetacrilato de etilenglicol, metacrilamida, sus homólogos acrílicos, esterres de glicol o de poliglicol de ácido itaconico y
15 de otros ácidos olefínicos polimerizables, esterres alílicos de hidroxiacidos tales como ácido tártrico, málico o piruvico, esterres vinílicos de hidroxiacidos, éteres vinílicos y alílicos de glicoles, polialcohen-
glicoles y sus derivados tales como glicoles monoáci-
20 lados, etc. Tales hidrogeles son masas transparentes, bastante duras y frágiles en condición seca, pero muy blandas y elásticas cuando están hinchadas con agua o con otro líquido de hinchado.

Son inocuos desde el punto de vista médico y no
25 irritan los tejidos vivos y las membranas de mucosas de ninguna manera.

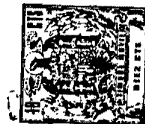
Los hidrogeles pueden ser puestos en estado no hinchado, o casi no hinchado, mecánicamente trabajable, por diferentes métodos. Es por ejemplo posible
30 preparar un hidrogel total- o parcialmente hinchado al



polimerizar o copolimerizar monómeros hidrofílicos mez-
clados con agua, glicol o similares, y subsiguiente-
mente separar el agente de hinchado bien parcial o to-
talmente, por ejemplo por secado gradual y lento. El
5 agente de hinchado puede ser también sacado al extraerlo
con un disolvente volátil, que pueda ser seguidamente
fácilmente evaporado, o desplazándolo con un líquido o
solución miscible en agua, en que el hidrogel no se
hinche, es decir con soluciones electrolíticas de con-
10 centración apropiada. Otra posibilidad es la de des-
arrollar la copolimerización en ausencia de agentes
de hinchado o, si se desea, en presencia de una pequeña
cantidad de ellos, para obtener inmediatamente un plás-
tico comparativamente duro, mecánicamente trabajable,
15 que después de haber sido cortado, esmerilado, pulido,
y lavado, es subsiguientemente hinchado, lavado y pue-
sto en equilibrio osmótico con solución fisiológica. El
lavado en estado hinchado tiene el objeto principal
de separar restos de iniciadores o de catalizadores
20 de polimerización, monómeros y otros aditivos solu-
bles.

Ya que el volumen de un hidrogel infrecuentemente
reticulado crece grandemente por hinchado en solución
fisiológica, el tamaño de la lente mecánicamente tra-
25 bajada en estado no hinchado debe ser escogido corres-
pondientemente.

La copolimerización de un monómero hidrofílico con
una pequeña cantidad de un agente reticulante se puede
desarrollar por ejemplo en un molde tubular, exteriormen-
30 te enfriado o acondicionado, por ejemplo en un tubo de



ensayo de vidrio, en un tubo de metal no corrosivo,
o en una capa apropiadamente gruesa bien entre dos vi-
drios o placas de metal pulidos, o si se desea, en una
superficie horizontal vítrea bajo gas inerte. Si el
5 hidrogel así obtenido contiene un agente hinchante, es
puesto en estado mecánicamente trabajable por lento se-
cado o por extracción gradual del agente de hinchado.
Antes de completar el secado, el hidrogel puede ser
cortado ventajosamente en pequeños discos, que seguida-
10 mente son trabajados mecánicamente, bien inmediatamente
o después de un nuevo secado, por ejemplo por corte,
esmerilado y pulido para lograr la forma óptica de-
seada. Para este objeto, el disco es encolado sobre
una almohadilla giratoria, y después de haber sido es-
15 merilado y pulido en un lado, es separado cuidadosa-
mente de la almohadilla y se repite el mismo trata-
miento con el otro lado. Es, sin embargo, posible poli-
merizar (copolimerizar) la mezcla de monómeros hidro-
fílicos con un catalizador o iniciador de polimeriza-
20 ción en un pequeño molde que tenga un fondo convexo,
concordando la forma de dicho fondo exacta- o aproxi-
madamente con la superficie interior de la lente. Si
la copolimerización se desarrolla en total o sustan-
cial ausencia de agentes de hinchado, la pieza moldeada
25 da dura obtenida, mecánicamente trabajable, se adhiere
firmemente al fondo, que está provisto ventajosamente
de una pieza longitudinal central que puede ser fijada
fácilmente al eje rotativo de una máquina de trabaja-
do. Así, después de separar la otra parte del molde-la
30 camisa- la parte de fondo puede ser tratada como un todo

303817



y el hidrogel duro puede ser fácilmente esmerilado sobre la superficie exterior de la lente. Después de pulir y de lavar con un disolvente orgánico para separar aceites residuales y pastas de esmerilado, la lente acabada es
5 sumergida juntamente con el fondo del molde en un agente de hinchado, por ejemplo etanol acuoso. Después de un rato, la lente hinchada se separa del fondo del molde. De esta manera se puede fabricar una cantidad prácticamente ilimitada de lentes de contacto por medio de un
10 solo molde, siendo grandemente reducido el número de operaciones y por lo tanto también el de desechos.

La matriz del molde, que contiene el líquido a polimerizar, puede formar una copa de material elástico inerte tal como caucho blando. La copa es llenada con
15 mezcla monómera catalizada, a partir de la cual se obtiene el hidrogel por copolimerización. La parte de fondo separable, con superficie convexa correspondiente a la superficie cóncava de la futura lente de contacto, está provista con una válvula o purga de aire. La copa elástica
20 compensa la contracción durante la polimerización, y se excluye prácticamente la inhibición al oxígeno. Esta realización del invento es ventajosa ya que se reduce el mecanizado, y en muchos casos se puede prescindir de él del todo. Los bordes solapados son esmerilados,
25 formando un reborde agudo y pulido. Los canales de aire pueden ser reemplazados por una o más ranuras de borde, a través de las cuales escapa el aire. Es también posible reemplazar la copa elástica por una hoja elástica delgada que es empujada sobre la parte de fondo o aspirada
30 hacia ésta por medio de vacío a través de un estrecho



canal, a través del cual es inyectada después de ésto la mezcla monómero-iniciador entre la parte de fondo y la hoja elástica. Se puede impedir así cualquier contacto con el aire y formación de burbujas.

5 El secado de un hidrogel hinchado se puede desarrollar ventajosamente en un espacio con temperatura y humedad relativa controladas para impedir tensiones y grietas internas causadas por contracción desigual. Las grietas se forman por un secado demasiado rápido,
10 en que la diferente concentración del agente de hinchado no se pueda igualar por difusión, siendo el artículo simultáneamente deformado. Similarmente el deshinchado en líquidos apropiados tales como glicerol o una solución concentrada de cloruro cálcico se debe efectuar
15 gradualmente, así como la extracción del agente de hinchado. Como resultado se obtiene un bloque de un hidrogel no hinchado, infrecuentemente reticulado, que está libre de tensiones y deformaciones internas y puede ser mecanizado fácilmente; es necesario algún cuidado a
20 causa de la fragilidad del material y delgadez de la lente de contacto, particularmente en estado no hinchado.

La fragilidad se puede controlar si se desea, dejando intencionadamente en el hidrogel una pequeña cantidad de un agente de hinchado débilmente volátil; un agente apropiado es por ejemplo glicerol o glicol. Tal material ligeramente plastificado puede ser cortado y esmerilado fácilmente sin romperse. Esto es importante particularmente en consideración a los bordes agudos que
30 deben ser muy iguales y uniformes. Los bordes agudos

3033.7



resultan muy flexibles cuando están hinchados; se adhieren perfectamente a la superficie del ojo, estando excluida cualquier herida e irritación.

El calentamiento de un hidrogel seco preparado a partir de monometacrilato de etilenglicol con una pequeña cantidad de dimetacrilato produce un nuevo reticulado debido a la formación de enlaces etéricos entre grupos laterales alcohólicos, incluso en presencia de glicerol o de glicol. Por ésto es aconsejable utilizar bajas temperaturas de secado, lo mismo en el caso de separar agua por glicerol caliente o solución concentrada de cloruro cálcico. Si se ha de acelerar la evaporación de un agente de hinchado menos volátil, tal como etilenglicol, se puede llevar a cabo empleando vacío, a temperaturas por debajo de 100°C.

Después de un esmerilado y pulido exactos de las superficies y bordes, la lente acabada es limpiada para eliminar aceite residual y otras impurezas por medio de un disolvente volátil, tal como gasolinas ligeras, heptano, éter etílico o similares. Las impurezas pueden ser también separadas lavando la lente con una solución acuosa caliente de saponato. Por el hinchado, únicamente se aumenta el tamaño del polímero reticulado, sin cambiar la forma.

El invento se ilustra más exactamente por los siguientes ejemplos, sin estar restringido a los monómeros mencionados y/o sistemas catalíticos e iniciadores. Es posible utilizar cualquier combinación de monómeros hidrofílicos, o, si se desea, de un polímero hidrofílico con un agente reticulante, produciendo



hidrogeles capaces de hincharse en agua y en solución fisiológica (por ejemplo una solución de cloruro sódico al 0,7-0,9% en agua destilada), formando en estado hinchado geles blandos, elásticos y claros, inocuos en contacto con tejidos vivos y membranas de mucosas, y que transmiten fácilmente oxígeno y metabolitos por difusión. Se prefieren los metacrilatos de glicol, solamente a causa del ensayo sobre animales de laboratorio, así como por pruebas químicas, efectuadas durante varios años para cada uno de los monómeros y polímeros. Los ensayos se han desarrollado en toda su extensión primeramente con copolímeros de metacrilato de glicol y no se han acabado todavía con otros polímeros tridimensionales que tienen propiedades físicas y químicas similares. Aunque la utilidad de cualquiera de los otros monómeros y polímeros antes mencionados está fuera de duda, las mismas lentes de contacto o posiblemente algo mayores, fabricadas a partir de ellos, no se pueden lanzar al mercado antes de probar su perfecta inocuidad en el uso después de algunos años.

El término "polimerización" o "copolimerización" ha de ser entendido en su sentido más amplio comprendiendo también reacciones de poliadición y de policondensación. El término "polireacción" o "polireacción sintética" significa cualquier reacción química en la que monómeros o polímeros, o sus mezclas, son transformados respectivamente en hidrogeles, infrecuentemente reticulados, que en estado hinchado son blandos, elásticos y transparentes. No es siempre necesario añadir un agente reticulante separado: es también posible formar reticu-

303817



laciones por reacciones subsiguientes de cadenas laterales, por ejemplo calentando poli(alcohol vinílico) seco para formar puentes etéricos. Otra posibilidad es la de utilizar un monómero bifuncional solamente en
5 conexión con una cantidad creciente de un iniciador de formación de radicales libres, causando así la ramificación y la reticulación por medio de reacciones de transferencia de cadena.

El término "solución fisiológica" se ha de entender también, en su sentido más amplio, como cualquier líquido o solución fisiológicamente inocuo que sea isotónico con el tejido vivo. El cloruro de sodio puede ser así parcial- o totalmente reemplazado por otras sales de ácidos inorgánicos y también por sales de
15 antibióticos básicos.

Ejemplo 1: Se mezclan, a 0°C., 58 partes de monometacrilato de etilenglicol, 17 partes de monometacrilato de dietilenglicol, 0,4 partes de dimetacrilato de dietilenglicol, 21,7 partes de solución acuosa de
20 persulfato amónico al 1%, y tres partes de acetato de dimetilaminoetilo. Inmediatamente después de añadir el componente últimamente mencionado, la mezcla fría es brevemente desaireada por medio de vacío, y vertida en un tubo de ensayo refrigerado que tiene 12 mm. de
25 diámetro, que es colocado inmediatamente en una caja de refrigeración. Después de 2-4 horas, de acuerdo con la temperatura en la caja cuando el contenido del tubo de ensayo se transformó en un gel transparente libre de burbujas, el tubo de ensayo se saca de la caja y se
30 calienta lentamente hasta la temperatura ambiente,



después de lo cual se aumenta la temperatura hasta 40°C. El tubo de ensayo se rompe entonces cuidadosamente, y su contenido es colgado bien en un espacio climatizado o en una cámara de secado en que es mantenido al menos durante una semana a 20-25°C y con una humedad relativa de 30-40%. Cuando el contenido en agua resulta tan bajo, que puede ser cortada la varilla de polímero, la varilla es dividida por corte en pequeños discos, que son seguidamente desbastados.

10 El gel subsiguientemente es nuevamente secado hasta que puede ser esmerilado y pulido fácilmente. Para este objeto se utilizan suspensiones en aceite de polvos de esmerilado usuales. Las lentes pulidas son lavadas con éter etílico, completamente lavadas en agua

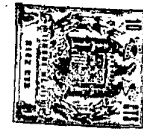
15 destilada caliente y sumergidas finalmente en una solución fisiológica, que contenga, si se desea, una pequeña cantidad de un bactericida. Después de alcanzar el equilibrio osmótico la lente de contacto está dispuesta para el uso.

20 Ejemplo 2: Se mezclan brevemente entre sí, a 20°C, 55 partes de monometacrilato de etilenglicol, 20 partes de monometacrilato de dietilenglicol, 0,3 partes de dimetacrilato de etilenglicol, 20 partes de agua, dos partes de una solución acuosa de piro sulfito potásico al 5%, y 2,6 partes de una solución acuosa de persulfato amónico al 5%. Seguidamente se añaden 0,05

25 partes de una solución acuosa al 0,1% de dihidrato de dicloruro de cobre $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, la solución es brevemente desaireada por medio de vacío y es vertida inmediatamente sobre una placa de vidrio exactamente hori-

30

303817



zontal provista de un borde levantado. La capa de la
solución es aproximadamente de 4 mm. de espesor. La
placa es colocada en un espacio cerrado lleno de gas
inerte, tal como nitrógeno, argón o helio puros, y la
5 temperatura se mantiene a 10°C. Después de dos horas
se interrumpe el enfriamiento y se acaba la polimeri-
zación a la temperatura ambiente. Después de 8 horas
la hoja transparente gelatinizada es separada de la
placa. Seguidamente se cortan pequeños discos de la
10 hoja y se secan muy lentamente sobre una placa de vi-
drio para impedir cualquier deformación o tensión in-
ternos. Después de alcanzar una dureza apropiada, mien-
tras se mantiene un suficiente grado de resistencia,
los discos son trabajados mecánicamente por ambos la-
15 dos. Se continúa seguidamente el secado hasta que el
material sea suficientemente duro para esmerilar y pu-
lir, sin resultar demasiado frágil. Las lentes acaba-
das son lavadas con petróleo ligero o gasolina, lava-
das en etanol a 80%, seguidamente en agua destilada y
20 colocadas finalmente en una solución fisiológica. Des-
pués de haber alcanzado el equilibrio osmótico se mide
el valor óptico de las lentes.

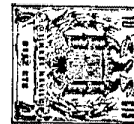
Se puede efectuar el trabajado mecánico copiando
un modelo apropiado para obtener la forma deseada. El
25 modelo se puede preparar copiando el ojo del paciente
o si se desea manualmente de acuerdo con un valor óp-
tico medido.

Ejemplo 3: Se mezclan, 2 O°C., 75 partes de mono-
metacrilato de etilenglicol, 13 partes de monometacri-
30 lato de dietilenglicol, 10 partes de monometacrilato de

303817



trietilenglicol, 0,4 partes de dimetacrilato de dietil-
englicol, 0,4 partes de peróxido de dibenzoilo, 1,2
partes de ácido p-toluensulfínico y 0,05 partes de
una solución al 5% del complejo obtenido al disolver
5 en agua benzoato de cobre y piridina, y, después de
un corto período de evacuación, la mezcla es vertida
en una serie de pequeños moldes ilustrados en la fi-
gura 1. La camisa cilíndrica, que puede ser abierta,
se acopla estrechamente a la parte cilíndrica del cuer-
10 po de fondo, cuya superficie superior convexa forma una
copia reducida de la superficie interior de la lente
de contacto que se ha de obtener. La parte de fondo
se extiende de tal manera que puede ser apretada cen-
tralmente en un esmerilador o torno. Después de acabada
15 la polimerización bajo gas inerte, y a temperaturas
menores de 40°C, la camisa cilíndrica es abierta y se-
parada, después de lo cual el bloque de copolímero,
juntamente con la parte de fondo del molde, es trabaja-
do por corte y esmerilado para obtener la superficie
20 superior deseada, por ejemplo esférica, de la lente con
un borde agudo y uniforme. La parte de fondo del molde
con la lente adherida es sumergida entonces en etanol
al 96%, en que el copolímero se hincha, y se separa
por lavado el resto del sistema iniciador. La lente hin-
25 chada se separa fácilmente del soporte. Seguidamente
la lente es lavada en varios baños, con un contenido
en alcohol gradualmente decreciente, y finalmente en
agua destilada pura. Seguidamente se coloca en solución
fisiológica que contenga una pequeña cantidad de un
30 agente antibacteriano, por ejemplo clorhidrato de tetra-



ciclina.

Ejemplo 4: Se filtra bajo presión una solución acuosa al 2% de poli(alcoholvinílico) a través de un material finamente poroso, para eliminar todas las impurezas suspendidas. Seguidamente es evaporada la solución hasta una concentración del 50%. El líquido viscoso, similar a un jarabe, es mezclado con 1% de ácido oxálico, y vertido sobre un plato plano en una capa de 10 mm. de espesor. El secado de dicha capa se efectúa con una velocidad tan pequeña que la difusión del agua a través de la capa es mucho más rápida que la evaporación, excluyéndose así cualquier gradiente considerable del contenido en agua. Esto se puede realizar por ejemplo cerrando totalmente el plato con una delgada capa de polietileno, a través de la cual penetra agua muy despacio en la atmósfera circundante, que tiene menos que el 50% de humedad. Después de varios meses de este lento secado, la placa queda sin embargo enteramente seca. Para obtener una estructura reticulada la placa es tratada térmicamente, preferiblemente de manera que la temperatura se eleve a una velocidad de 5°C por día, hasta 130°C. Seguidamente la placa es hecha enfriarse lentamente. El material obtenido es apropiado para un trabajo mecánico, es trabajado por corte, esmerilado y pulido hasta la forma de una lente de contacto, eligiéndose el tamaño de la lente seca de manera que, después del hinchado y lavado subsiguientes, la lente, equilibrada en solución fisiológica, alcanza su tamaño final deseado.

En lugar de ácido oxálico es posible también añadir

303817



0,5% de glioxal, calculado sobre sustancia seca de poli(alcohol vinílico). El tratamiento térmico se efectúa entonces solamente a 80°C como máximo.

Ejemplo 5: Una solución acuosa de dextrano al 2% es tratada de manera exactamente análoga que la indicada en el ejemplo precedente para el poli(alcohol vinílico). La lente de contacto acabada debe ser mantenida en una solución que preserve al dextrano de la actividad de las bacterias, por ejemplo en una solución fisiológica que contenga 0,01% de cianato de mercurio.

Ejemplo 6: Una mezcla monómera de 70 partes de monometacrilato de etilenglicol, 20,5 partes de monometacrilato de dietilenglicol y 0,5 partes de dimetacrilato de dietilenglicol, enfriada hasta -10°C, se mezcla con una parte de peracetal de metiletiletona, disuelto en 5 partes de etilenglicol, y con tres partes de acetato de dimetilaminoetilo. La mezcla es desaireada por evacuación, y subsiguientemente es inmediatamente vertida en moldes de acuerdo con la figura 1. La camisa de los moldes estaba hidrofobizada con aceite de silicona para eliminar meniscos cóncavos y facilitar así el trabajado mecánico. Después de acabada la polimerización el nuevo tratamiento es el mismo que en el ejemplo 3.

Sin trabajado mecánico, por el que se forma una superficie exterior semiesférica o parabólica, se obtiene una lente muy fuertemente divergente, inapropiada como lente de contacto usual, pero utilizable por ejemplo, como ocular de un telescopio, colocándose el ocular



directamente sobre el ojo.

Ejemplo 7: Sobre la parte de fondo (1) del molde de acuerdo con la figura 2, se desliza una matriz que forma una copa (2) de caucho blando. Se evacúa el aire a través del pasaje (3) del espacio entre la matriz y la parte de fondo. Después de desconectar la fuente de vacío, la boca del pasaje es automáticamente cerrada por la copa de caucho blando (4). La mezcla fresca evacuada de acuerdo con el ejemplo 3, enfriada hasta -5°C , es inyectada, por medio de una aguja de inyección, que penetra por la copa de membrana (4), dentro del molde. Después de acabada la copolimerización -la totalidad es calentada durante otros 30 minutos hasta 50°C , después de lo cual la matriz de caucho (2) es separada cuidadosamente y la parte de fondo (1) juntamente con el copolímero adherido es ajustada en un torno. Después de torneear, la superficie de la lente tiene una forma semiesférica de 14 mm. de diámetro, siendo así separada la boca del pasaje (3), obstruída con el copolímero. Después de esmerilar por medio de una suspensión en aceite de un polvo de esmerilado, y de pulir la superficie de la lente, se lava con éter de petróleo y la lente es dejada hinchar en una mezcla de 3 partes de etanol con 2 partes de agua. Después de separar la lente de la parte de fondo del molde, la lente es lavada en la misma mezcla hasta que el resto de los iniciadores y activadores está completamente separada. Seguidamente la lente es lavada completamente en agua destilada caliente y sumergida finalmente en una solución fisiológica que contiene 3% de ácido bórico.

303817



En el método de acuerdo con este ejemplo no es necesario utilizar gas inerte; otra ventaja es la de que la cantidad de copolímero que ha de ser separada por trabajo mecánico es muy pequeña. El pasaje en la parte de fondo del molde debe ser dejada libre después de cada utilización por taladrado. Es sin embargo posible disponer el pasaje de aire con la válvula de membrana en la matriz (2), preferiblemente en su reborde.

10 Cuando se utiliza una matriz de caucho de pared delgada que se acopla estrechamente (2), la evacuación puede ser omitida. Estando la mezcla de polimerización en tal caso bajo presión suave, el pasaje de entrada para la mezcla monómera ha de estar provisto de una
15 válvula de retención.

Ejemplo 8: Se hace burbujear nitrógeno puro completamente libre de oxígeno en una mezcla de 95 partes de monometacrilato de etilenglicol, 4,5 partes de etilenglicol, 0,5 partes de dimetacrilato de etilenglicol y 0,01 partes de peróxido de dibenzoilo, y ésta es vertida en un molde consistente en dos placas de vidrio ligeramente recubiertas con aceite de silicona y separadas por inserciones elásticas en una distancia de 3-4 mm. Seguidamente la parte superior es también cerrada con una banda de caucho. El molde es dejado descansar durante 12 horas a la temperatura ambiente y seguidamente durante 24 horas a 40°C. La placa es sacada y cortada en piezas, a partir de las cuales se cortan y esmerilan las lentes de contacto de manera
25 usual, estando reducido su tamaño teniendo en cuenta
30



el subsiguiente hinchado. Las lentes acabadas son lavadas en etanol puro, seguidamente en agua destilada y finalmente son colocadas en una solución fisiológica que contiene una pequeña cantidad de un antiséptico apropiado tal como bromuro de trimetilcetilamonio al 0,002%. La lente es blanda, elástica y transparente.

Ejemplo 9: 80 partes de monometacrilato de etilenglicol, 20 partes de monometacrilato de dietilenglicol, 0,4 partes de dimetacrilato de etilenglicol y 0,01 partes de azo-bis-isobutironitrilo son tratadas como en el ejemplo 8. En la placa acabada las partes centrales de las futuras lentes de contacto son esmeriladas, sin ser separadas, por ambos lados hasta la deseada potencia óptica. La separación de los vidrios en bruto individuales y el esmerilado de los bordes de acuerdo con la forma del ojo del paciente se efectúa por el oculista sobre la base de medidas exactas, de manera que la lente se acople, después de haber sido hinchada y lavada de la manera antes descrita, perfectamente a la superficie del ojo.

Ejemplo 10: 75 partes de monometacrilato de etilenglicol, 20 partes de metacrilamida, 4,5 partes de acrilamida y 0,5 partes de dimetacrilato de etilenglicol se mezclan a temperaturas entre 40 y 60 °C. La mezcla permanece homogénea y transparente por encima de 30°C. Se disuelven en ella 0,01 partes de peróxido de dibenzoylo mientras se agita, y la mezcla iniciada es vertida en un molde como el descrito en el ejemplo 8. En ausencia de oxígeno la copolimerización dura 16 horas a 30-35°C y se completa por calentamiento durante 6 horas a 50°C.



El copolímero vítreo transparente así obtenido es tra-
bajado en forma de vidrios en bruto, a partir de los
cuales las lentes de contacto pueden ser esmeriladas
de forma usual. Después de haber sido hinchada y lavada
5 en etanol al 95%, la lente es lavada en agua y colocada
finalmente en solución fisiológica.

Los ejemplos anteriores ilustran pero no limitan
el invento. Es evidente que para el objeto del invento
se pueden utilizar diversas combinaciones de monómeros
10 hidrofílicos, con tal de que la copolimerización rinda
hidrogeles infrecuentemente reticulados, altamente hin-
chables, que tengan las requeridas propiedades ópticas,
mecánicas y fisiológicas. Monómeros apropiados son por
ejemplo los esteres monoalíficos de hidroxiácidos or-
15 gánicos dicarboxílicos o tricarboxílicos, tales como
ácido tartárico, málico o cítrico, con un ester dia-
lífico del mismo o similar ácido. Otros ejemplos de
monómeros apropiados son esteres alíficos de sorbitol,
manitol y otros azúcares polihidroxílicos, monoesteres
20 de glicol de ácidos olefínicos polimerizables tales
como ácido itacónico o maléico con una pequeña cantidad
de un diester de glicol de tales ácidos, itaconato de
bis-etilenglicol, oligoesteres y poliésteres de bajo
peso molecular de ácidos dicarboxílicos polimerizables
25 tales como ácido itacónico con cualquier agente reticu-
lante apropiado tal como N, N'-metilen-bis-metacrilamida,
poli(metacrilato de alcohol vinílico) de bajo peso mo-
lecular, etc. Cuando se utilizan iniciadores que se
descomponen en radicales libres a temperaturas elevadas
30 apropiadas, es posible copolimerizar monómeros fundidos



que son sólidos a la temperatura ambiente, por ejemplo metacrilamida con una pequeña cantidad de N, N'-metileno-bis-metacrilamida. El punto de fusión de la mezcla monómera y la temperatura de polimerización se pueden 5 disminuir más formando mezclas eutécticas, como en el ejemplo 10, pero con una participación algo mayor de las amidas.

El alcance del invento tampoco esté restringido a los métodos de polimerización de los ejemplos. En 10 ausencia de agua y otros inhibidores es también posible utilizar catalizadores iónicos para la copolimerización. Cualquier clase de moldes se puede utilizar para obtener polímeros duros mecánicamente trabajables capaces de hinchar.

15 Polimerización y copolimerización significan aquí cualquier polireacción sintética por medio de la cual se pueda obtener un hidrogel que tenga las deseadas propiedades. Un "hidrogel sustancialmente no hinchado" o "hidrogel débilmente hinchado" es cualquier hidrogel 20 de la clase descrita, que no contenga un agente hinchador o bien solamente una pequeña cantidad de éste, de manera que pueda ser cortado, esmerilado y pulido a la forma deseada.

Esta solicitud que corresponde a la presentada en 25 Checoslovaquia, el día 7 de Septiembre de 1963, bajo el número FV 4971-63, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente "statuto sobre Propiedad Industrial.



- N O T A -

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un método para fabricar lentes de contacto a partir de hidrogeles, que son en estado hinchado transparentes, blandos y elásticos, y consiste en preparar un polímero hidrófilo infrecuentemente reticulado, mecánicamente trabajable, sustancialmente no hinchado, trabajarlo mecánicamente hasta la forma deseada, hincharlo, lavar y sumergir la lente de contacto así producida en una solución fisiológica.

2.- Un método de acuerdo con el punto 1 que consiste en preparar dicho hidrogel mecánicamente trabajable y sustancialmente no hinchado por secado gradual de un hidrogel hinchado.

3.- Un método de acuerdo con el punto 1 que consiste en preparar dicho hidrogel mecánicamente trabajable, sustancialmente no hinchado, por extracción gradual del líquido hinchador a partir de un hidrogel hinchado.

4.- Un método para fabricar lentes de contacto a partir de hidrogeles, que son en estado hinchado transparentes, blandos y elásticos, que consiste en preparar un hidrogel mecánicamente trabajable y poco hinchado, trabajarlo mecánicamente hasta la forma aproximadamente deseada, eliminar sustancialmente el agente hinchador, esmerilar y/o pulir la lente, e hinchar, lavar y sumergir la lente de contacto así obtenida en una solución fisio-



lógica.

5.- Un método para fabricar lentes de contacto a partir de hidrogelos, que son en estado hinchado transparentes, blandos y elásticos, que consiste en copolimerizar un monómero hidrófilo monoolefínico con una pequeña cantidad de un agente reticulante y sustancialmente en ausencia de agentes hinchadores, trabajar el polímero cristalino así obtenido mecánicamente hasta la forma deseada, hinchar y lavar la lente y sumergirla en una solución acuosa que es sustancialmente isotónica con el tejido humano vivo.

6.- Un método para fabricar lentes de contacto a partir de hidrogelos, que son en estado hinchado transparentes, blandos y elásticos, que consiste en preparar un polímero hidrófilo infrecuentemente reticulado, mecánicamente trabajable y sustancialmente no hinchado por una polirreacción sintética apropiada en un molde, siendo convexa una parte de dicho molde y teniendo la forma de la superficie cóncava interior de la lente futura y reteniendo la otra parte de dicho molde la mezcla de polimerización, y trabajar mecánicamente la cara exterior y el borde de la lente, hinchándola y lavándola y sumergiéndola finalmente en una solución acuosa que es sustancialmente isotónica con el tejido humano vivo.

7.- Un método de acuerdo con el punto 6 en el que el trabajo mecánico de la lente es efectuado cuando el polímero está todavía adherido a la parte convexa del molde, siendo separada la lente terminada de dicha parte de molde por hinchado.

303817



8.- Un método de acuerdo con el punto 6 en el que la polimerización es efectuada en un molde formado por una parte de fondo convexa y una camisa cilíndrica, bajo un gas inerte.

5 9.- Un método de acuerdo con el punto 6 en el que la matriz, que retiene la mezcla de polimerización, está formada por una capa elástica y blanda que sigue aproximadamente la forma de la futura superficie convexa exterior de la lente.

10 10.- Un método de acuerdo con el punto 6 en el que la matriz que retiene la mezcla de polimerización está formada por una copa elástica y blanda que sigue aproximadamente la forma de la futura superficie exterior convexa de la lente, estando provista la parte inferior convexa del molde de un pasaje para escape del
15 aire y para alimentar la mezcla a polimerizar.

11.- Un método para fabricar lentes de contacto a partir de hidrogeles.

20 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de veinte y tres hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

25

P.A. 14 OCT. 1964
Albano de Elizaburu
Pro. Poder.

303817

A.F.A.
M. ew

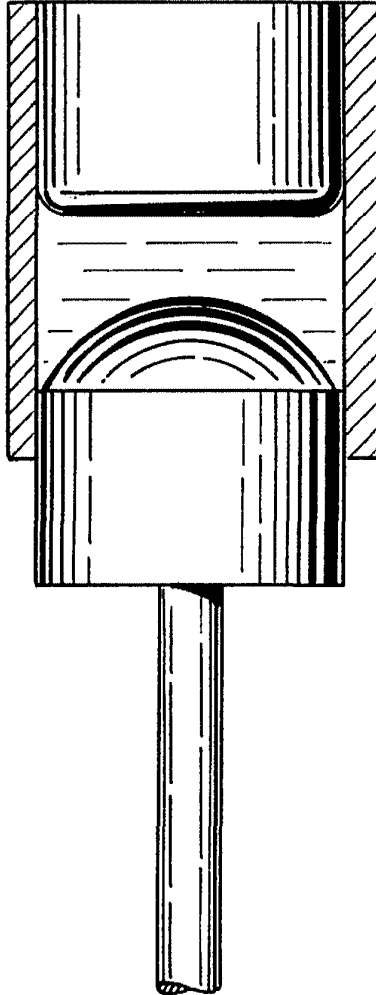
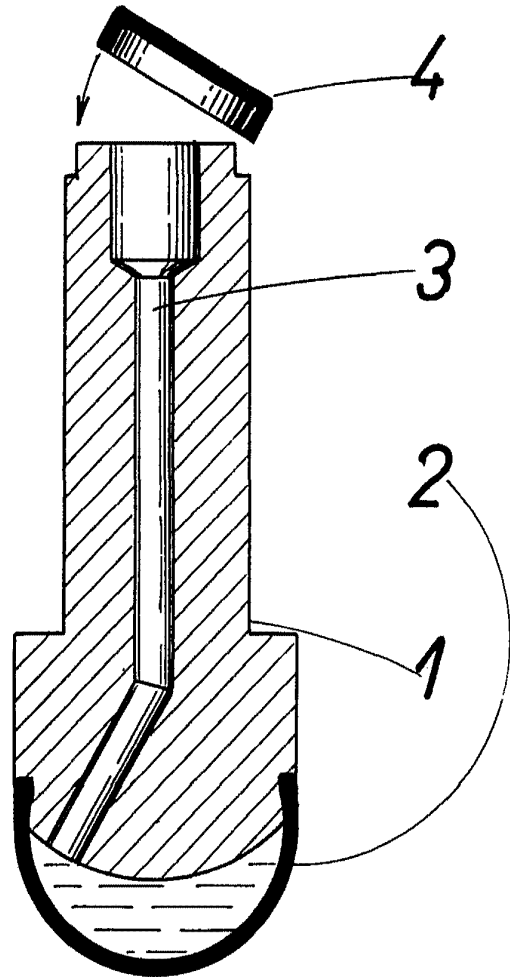
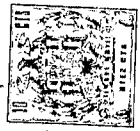


Fig. 1

2007

Attesto de Elabore
Eduardo



3 3807

Fig. 2.

Antonio de S...
A. C. G.