

428975

Int. Cl.: G02C 7/04  
B29D 11/00; C08G 31/22

3 JUL. 1976  
CONCEDIDA

PATENTE DE INVENCIÓN

Que por veinte años se solicita a favor de ESSILOR INTERNA-  
TIONAL ( Compagnie Générale d'Optique ), de nacionalidad  
francesa, con domicilio en 7 rue de la Liberté, JOINVILLE-  
LE-PONT (Francia), y que ha de recaer sobre : "PROCEDIMIE-  
TO DE FABRICACION DE UNA LENTE DE CONTACTO FLEXIBLE".

5

MEMORIA DESCRIPTIVA

El registro de la Patente de Invención que se  
solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusi-  
va en todo el territorio nacional y sus posesiones de un pro-  
cedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible,  
conforme se describe a continuación.

10

**POOR  
QUALITY**

15 AGO.



1 Las lentes de contacto flexibles son bien conocidas.  
Existen varios tipos de las mismas.

5 Una de las lentes flexibles más antiguas se obtiene  
a partir de un material de base de hidroxietilmetacrilato,  
llamado comunmente HEMA, reticulado. El material adquiere su  
flexibilidad mediante hinchamiento o absorción de una canti-  
dad importante de agua, a menudo de 35 a 75% en peso del ma-  
terial de base. En razón de su estructura los materiales a  
base de HEMA son a menudo sensibles al pH del líquido lagri-  
mal y pueden desgarrarse fácilmente. Su estructura que es  
10 muy hidrófila los expone además a una contaminación bioló-  
gica muy difícil de eliminar.

Una segunda clase de lente fabricada con una silicona  
polímera particular ha sido descrita en la patente francesa  
15 No. 1 265.077 del 16 de Agosto de 1.960.

Las siliconas polímeras de este tipo son esencial-  
mente lipófilas y presentan características hidrófobas bien  
conocidas. Además, necesitan generalmente que se le añada  
una carga inorgánica, por ejemplo sílice, con el fin de dar-  
les una resistencia mecánica suficiente para que puedan ser  
20 utilizables. Sin embargo, esta utilización de una carga no  
permite obtener fácilmente un índice de refracción correcto  
del material para facilitar la fabricación de lentes adecua-  
das para corregir el astigmatismo. Además, la falta de hi-  
drofilia, que arrastra la ausencia de mojabilidad de la su-  
perficie de las lentes de silicona, provoca la rotura de la  
película lagrimal. Esta rotura de la película lagrimal pro-  
duce una irritación y una reducción del tiempo durante el  
25 cual la lente puede ser llevada de manera confortable y con  
toda seguridad.  
30



1 El problema de la mojabilidad superficial de los  
lentes de silicona ha sido tratado en la patente francesa  
No. 1.526.934 del 1 de Diciembre de 1.966 actualmente cedi-  
da a la solicitante de la presente. La solución ideada en  
5 esta patente francesa era la de intentar hacer hidrófila la  
silicona polímera insertándola con polivinilpirrolidona,  
corrientemente designada por PVP.

Aunque este método de injertado presente ventajas,  
no es totalmente satisfactorio en particular porque la pe-  
lícula lagrimal presenta grandes diferencias según los indi-  
viduos. La córnea es un tejido vivo que ha de ser protegido  
10 contra la abrasión con el fin de evitar cualquier irritación  
o incluso el riesgo de daños permanentes. La córnea segrega  
un líquido que la cubre y reduce cualquier abrasión produci-  
da por los objetos tales como las lentes de contacto, que  
15 se colocan por encima. Puede considerarse que esta capa lí-  
quida constituye una película precórnea la cual, además de  
su función anti-abrasiva ha de ser mantenida intacta para  
asegurar una buena vista sin distorsión.

20 Esta capa líquida o película lagrimal cumple nume-  
rosas otras funciones con relación a la córnea, tales como  
eliminación de los desechos, transporte del oxígeno, equili-  
brio electrolítico, etc. Esta multiplicidad de funciones hace  
que la película dependa totalmente de los individuos, en  
25 particular en cuanto a las proporciones de sus componentes  
y lipídicos.

Por tanto, se entiende que sea muy conveniente dis-  
poner de una lente de contacto dotada de propiedades hidró-  
filas y lipóforas que permitan evitar la rotura de la pelícu-  
30 la de lágrimas en la mayoría de los individuos. Una lente de



1 este tipo permitiría aumentar el tiempo de utilización de la misma, reducir la irritación del ojo y obtener una mejor vista gracias a la eliminación o la reducción sensible de las distorsiones provocadas por la rotura de la película.

5 El invento tiene en particular por objeto una lente de contacto flexible dotada de características hidrófilas y lipóforas, cuya naturaleza permite eliminar o reducir sensiblemente los riesgos de rotura de la película lagrimal asegurando así la permanencia y la continuidad de la película lagrimal precórnea, que puede ser llevada de manera  
10 prolongada y confortable sin irritación, y que está dotada además de un índice de refracción particularmente adaptable para la corrección del astigmatismo.

15 El invento tiene además por objeto un procedimiento de fabricación de esta lente.

Los objetos y las ventajas del invento podrán verse claramente en el curso de la descripción.

20 El invento está dirigido en la práctica hacia una lente de contacto de forma general cóncavo-convexa, adaptada para apoyarse sobre la córnea y compuesta de un copolímero injertado de silicona y de polivinilpirrolidona moldeado y reticulado.

25 La diferencia entre las propiedades de mojabilidad de la lente según el invento, en la cual el polímero injertado está reticulado, y las lentes de contacto de la técnica anterior, puede resumirse de la siguiente manera:

1° - La silicona bruta es muy lipófila y tiene propiedades esencialmente hidróforas.

30 2° - un copolímero injertado de silicona y de polivinil-pirrolidona tiene buenas propiedades hidrófilas y pro-



1  
5

piedades lipófilas reducidas. El aumento de la hidrofilia se debe a las propiedades de absorción del agua de la polivinilpirrolidona injertada. Frecuentemente, las pocas propiedades lipófilas que tiene este material injertado es re-

10

3<sup>o</sup>- Cuando está reticulado según el invento, el copolímero injertado de silicona-polivinil-pirrolidona presenta propiedades hidrófilas y lipofobas. La reticulación según el invento de la polivinilpirrolidona injertada, a la vez de reducir ligeramente su hidrofilia no modifica su mojabilidad sino que aumenta sensiblemente su lipofobia. Las propiedades resultantes dependen naturalmente del grado de reticulación.

15

La conformación de la lente según el invento puede hacerse por moldeo en un juego de matrices. Este procedimiento se describe en la patente francesa No. 2.109.470 del 19 de Octubre de 1.970 presentada por la misma solicitante.

20

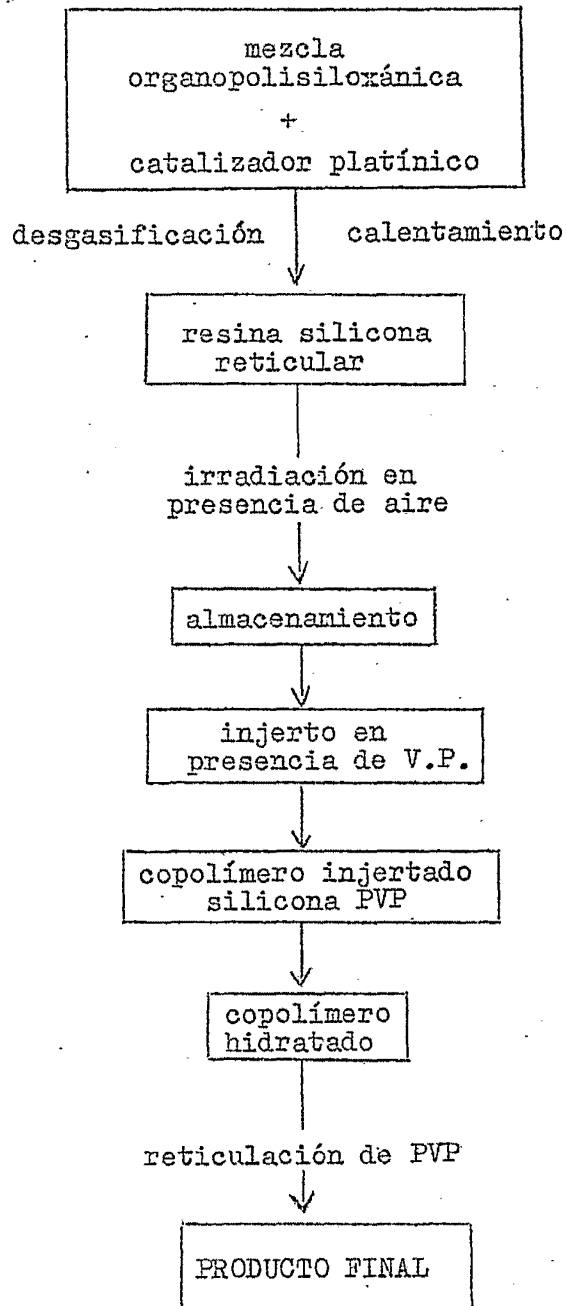
La lente según el invento presenta una forma general cóncava-convexa y está adaptada para flotar sobre la córnea y adherirse en ella, encima de la película precórnea descrita más arriba. El procedimiento de fabricación de la lente de contacto según el invento, en el cual, de manera conocida, se irradia un substrato de silicona moldeada y se injerta ese substrato con N-vinilpirrolidona monómera, con el objeto de formar un copolímero injertado de resina de silicona y de polivinilpirrolidona, se caracteriza en que se irradia a

25

continuación este copolímero injertado para reticular la polivinilpirrolidona injertada.

30

El diagrama adjunto ilustra esquemáticamente las diferentes fases de este procedimiento. (Véase página siguiente).





5 AGO.

1 El material reticulado presenta entonces las pro-  
piedades de mojabilidad deseadas. Por ejemplo, un modo de  
realización de una lente determinada consiste en general en  
preparar una mezcla de prepolímero silicona, desgasificar  
5 la mezcla para eliminar los gases disueltos, introducir el  
prepolímero desgasificado en un molde, polimerizar el pre-  
polímero para formar el substrato moldeado, irradiar el  
substrato en presencia de un medio oxidante, poner el subs-  
trato irradiado en presencia de un medio de injertado que  
10 contiene N-vinil pirrolidona monómera para formar el copo-  
límico injertado y a continuación, de acuerdo con una carac-  
terística esencial del invento, irradiar el copolímero in-  
jertado de silicona y de PVP para reticular el PVP injertado.

15 Esta segunda irradiación que asegura la reticula-  
ción de las cadenas de polivinilpirrolidona injertadas, pro-  
duce una lente moldeada dotada de las propiedades hidrófilas  
y lipofobas descritas más arriba.

20 Antes de su utilización, la lente así formada se  
sumerge en una solución parecida al líquido lacrimal, tal  
como suero fisiológico.

25 Generalmente, los substratos de siliconas se obtienen  
mediante reticulación con ayuda de catalizadores que contienen  
platino, de mezclas adecuadas de organopolisiloxanos los  
cuales están substituidos por una cantidad mayor de grupos  
hidrocarbonados no dotados de insaturación alifática y por  
una cantidad menor de grupos de insaturación alifática;  
además, algunos de estos organopolisiloxanos contienen áto-  
mos de hidrógeno unidos a los átomos de silicio.

Estas mezclas pueden incluir por ejemplo:

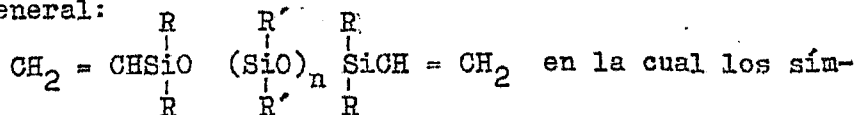
30 1° - 100 partes de un diorganopolisiloxano de fór-

5 AGO.



1

mula general:



5

10

15

20

bolos R y R', id\u00e9nticos o diferentes, representan grupos alquilos que tienen de 1 a 4 \u00e1tomos de carbono tales como metilo, etilo, propilo, butilo, grupos arilos que tienen de 6 a 8 \u00e1tomos de carbono tales como fenilo, toliilo, xililo. Por lo menos 50% de los s\u00edmbolos R' representan grupos metilo, el s\u00edmbolo n representa un n\u00famero cualquiera que tiene un valor tal que la viscosidad del diorganopolisiloxano se extiende desde 300 cPo a 25\u00b0C hasta 800.000 cPo a 25\u00b0C, y preferentemente desde 500 cPo a 25\u00b0C hasta 200.000 cPo a 25\u00b0C.

2\u00b0 - 5 a 50 partes de un copol\u00edmero constituido por motivos de f\u00f3rmulas (R'')<sub>3</sub> SiO<sub>0,5</sub>, (R'')<sub>a</sub> CH<sub>2</sub> = CHSiO <sub>$\frac{3-a}{2}$</sub>  y SiO<sub>2</sub> en los cuales los s\u00edmbolos R'', id\u00e9nticos o diferentes, representan grupos alquilos que tienen de 1 a 3 \u00e1tomos de carbono, tales como metilo, etilo, propilo. El s\u00edmbolo a representa 1 o 2 y la relaci\u00f3n del n\u00famero de motivos (R'')<sub>3</sub> SiO<sub>0,5</sub> y (R'')<sub>a</sub> CH<sub>2</sub> = CHSiO <sub>$\frac{3-a}{2}$</sub>  respecto al n\u00famero de motivos SiO<sub>2</sub> se extiende desde 0,5/1 a 1,2/1. Este copol\u00edmero contiene de 1,5% a 3,5% en peso de grupos vinilos.

25

30

3\u00b0 - Un hidrogenoorganopolisiloxano de f\u00f3rmula general media R'<sub>b</sub> H<sub>c</sub> SiO <sub>$\frac{4-b-c}{2}$</sub>  en una cantidad suficiente para proporcionar de 0,8 a 1,9 ligaz\u00f3n SiH por una ligaz\u00f3n SiCH = CH<sub>2</sub> de los pol\u00edmeros (1\u00b0) y (2\u00b0). En esta f\u00f3rmula, el s\u00edmbolo R' tiene el significado mencionado m\u00e1s arriba, el s\u00edmbolo b representa un n\u00famero cualquiera entre 0,8 y 2, el s\u00edmbolo c representa un n\u00famero cualquiera entre 0,3 a 1, 1 mol de hidrogenopolisiloxano contiene por lo menos dos

5 AGO.



1 ligazones SiH.

4° - Un catalizador a base de platino.

5 Unos detalles relacionados con la preparación de las mezclas de este tipo figuran más precisamente en las patentes americanas No. 3.436.366 y 3.284.406.

A titulo ilustrativo de mezclas particularmente adecuadas para la preparación de lentes de contacto según el invento, pueden mencionarse las que incluyen:

10 - 100 partes de un aceite diorganopolisiloxánico de fórmula  $(CH_3)_2 CH_2 = CHSiO [Si (CH_3)_2]_{n'} SiCH = CH_2 (CH_3)_2$  en la cual el símbolo  $n'$  tiene un valor tal que la viscosidad del aceite varíe de 500 a 5.000 cPo a 25°C.

15 - 25 a 40 partes de un copolímero constituido por motivos de fórmulas  $(CH_3)_3 SiO_{0,5}$ ,  $(CH_3)CH_2 = CHSiO$  y  $SiO_2$ , variando la relación entre el número de motivos  $(CH_3)_3 SiO_{0,5}$  y  $(CH_3)CH_2 = CHSiO$  respecto al número de motivos  $SiO_2$  entre 0,6/1 y 1/1.

20 - un hidrogenometilpolisiloxano de fórmula media  $(CH_3)_{b'} H_{c'} SiO_{\frac{4 - b' - c'}{2}}$  en una cantidad suficiente para obtener 0,9 a 1,7 ligazón SiH por una ligazón  $SiCH = CH_2$  de los dos polímeros anteriores. En esta fórmula, el símbolo  $b'$  representa un número cualquiera variable entre 0,9 y 1,6 y el símbolo  $c'$  un número cualquiera variable entre 0,45 y 0,85.

25 - 0,0009 a 0,005 partes de platino bajo forma soluble en un disolvente tal como un alcanol que tiene de 1 a 15 átomos de carbono.

30 Ventajosamente, las mezclas se someten a una presión inferior a la presión atmosférica con una temperatura variable entre 15 y 60°C para eliminar los gases y los productos

5 AGO.



1 de bajo peso molecular que pudieran contener. Finalmente,  
se sitúan en moldes adecuados y el conjunto se calienta a  
80 - 160°C durante 1 a 5 h. Durante este periodo de calenta-  
5 miento, las mezclas se endurecen formando elastómeros sili-  
conados.

El substrato obtenido se extrae del molde y se irra-  
dia mediante radiación ionizante. Cualquier tipo de irradia-  
ción ionizante es adecuada, siempre y cuando el substrato  
de silicona no sea degradado hasta el punto de que las pro-  
10 piedades ópticas sean fuertemente deterioradas. Una radia-  
ción gamma a partir de <sup>60</sup>Co puede utilizarse lo mismo que  
rayos X, una radiación U.V., o un bombardeo electrónico. Lo  
que es importante es que la radiación provoque una ioniza-  
ción de una parte del substrato. Esta irradiación tiene  
15 lugar en presencia de un medio oxidante como oxígeno puro,  
aire o una solución oxidante, preferentemente en presencia  
de oxígeno atmosférico. La dosis de radiación se sitúa pre-  
ferentemente entre 0,1 y 20 mega rads aproximadamente. La  
dosis total puede ser alcanzada haciendo variar el tiempo y  
20 la intensidad de exposición, siempre y cuando se mantengan  
desde luego las propiedades ópticas del substrato.

Los substratos así irradiados y dispuestos para la  
operación injertado pueden conservarse mucho tiempo a 0°C  
en este estado irradiado.

25 El oxígeno disuelto se extrae a continuación del  
substrato irradiado y del medio de injertado, por ejemplo  
de acuerdo con el método descrito en la patente francesa  
No. 1.526.934 mencionada más arriba.

A continuación, se sitúa el substrato en presencia  
30 del medio de injertado que contiene una importante propor-

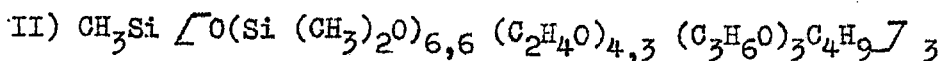
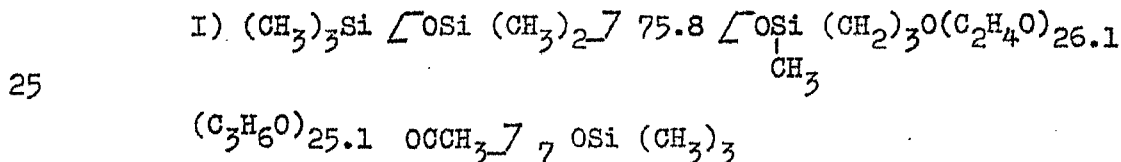


1 ción de N-vinilpirrolidona monómera en estado puro o en solu-  
 ción. Es posible calentar el substrato hasta 250°C aproxi-  
 madamente antes de ponerlo en presencia del medio de injer-  
 tado, pero la reacción de injertado se efectuará sin embargo  
 5 a la temperatura ambiente.

Si debe producirse una elevación de la temperatura,  
 es preferible que esta se eleve a 120-200°C aproximadamente.  
 En estas condiciones se produce el inicio de la reacción de  
 injertado. El tiempo durante el cual el substrato se situa  
 10 en presencia del monómero puede variar entre 15 minutos y 2  
 horas aproximadamente. A continuación se lava y seca en estu-  
 fa el substrato injertado.

El componente principal del medio de injertado es  
 la N-vinilpirrolidona monómera y es posible añadir ventajosa-  
 15 mente una pequeña proporción de polivinilpirrolidona, hasta  
 aproximadamente 5% en peso y/o una pequeña cantidad, hasta  
 aproximadamente 5% en peso, de un agente tensioactivo tal  
 como un copolímero bloque alquilsilicona/polioxialquileno  
 elegido entre los copolímeros descritos en las páginas 373  
 20 a 376 de la obra de W. Noll "Chemistry and Technology of  
 silicones".

A título indicativo, son adecuados los copolímeros  
 ramificados o lineales I, II que responden a las fórmulas:



30 Las pequeñas cantidades de polivinilpirrolidona po-

5 ABO. 197



1 limerizada y/o de agente tensioactivo, en el caso de utili-  
zarlo, evitan la formación de cráteres y otras deformaciones  
geométricas y facilitan igualmente la mojabilidad del subs-  
trato de silicona pre-irradiado, por el medio de injertado.  
5 La utilización de estos aditivos, aunque no indispensable,  
es conveniente.

La N-vinilpirrolidona monómera y la polivinilpirro-  
lidona derivada de ella se preparan de acuerdo con los métodos  
clásicos bien conocidos en la técnica.

10 La N-vinilpirrolidona monómera se destila, por ejem-  
plo en una columna Vigreux, para asegurar su pureza, y a  
continuación es recogida. La polivinilpirrolidona, cuando  
se utiliza como aditivo, es un producto no fraccionado obteni-  
do por polimerización del monómero indicado más arriba en  
15 una solución acuosa al 40%. El polímero tiene un grado K/30  
y un peso molecular de 40.000 aproximadamente. El Plasdone K  
(denominación comercial) de GAF es un polímero que conviene  
particularmente. El monómero se utiliza en el medio de in-  
jertado bien en estado puro no diluido, bien en soluciones  
20 acuosas que pueden incluir de 50% a 100% de monómero.

El injertado del substrato puede, en función de  
las variables de temperatura, tiempo, irradiación y concen-  
tración del medio de injertado, conducir de un copolímero  
injertado homogéneo a un producto injertado en superficie.

25 Por ejemplo, una irradiación a dosis elevada, de  
0,1 M rads a 20 M rads aproximadamente, y un injertado en  
monómero puro con o sin los aditivos descritos más arriba,  
durante 0,1 a 8 horas, a una temperatura de aproximadamente  
120 a 200°C, permiten obtener un copolímero homogéneo en  
30 todo el substrato.



1 El grado de injertado puede ser determinado por simple pesada del producto inicial y del producto injertado.

5 La composición preferida es de aproximadamente 75 a 99% de silicona polímera y aproximadamente 1 a 25% de polivinilpirrolidona injertada.

10 Se piensa que la irradiación del substrato en presencia de un medio oxidante provocará formación de emplazamientos peroxidicos en el substrato de silicona. Cuando se ponen en contacto con N-vinilpirrolidona monómera, estos emplazamientos reaccionan para formar el copolímero injertado. La N-vinilpirrolidona monómera en razón de los grupos vinilos, reacciona principalmente con los emplazamientos peroxidicos sobre la silicona. Si existe la menor reacción del monómero con si mismo. (formación de homopolímero), se producirán solamente polímeros lineales o ramificados pero ningún polímero reticulado.

15 La reticulación según el invento se efectúa en el substrato injertado.

20 Puede utilizarse un agente de reticulación, por ejemplo 1 a 5% de hidroxietilmetacrilato o de dietilen-glicol dimetacrilato.

Sin embargo, estos agentes no son tan satisfactorios como una segunda irradiación.

25 Esta segunda irradiación puede utilizar la misma fuente de radiación anteriormente descrita, con las mismas limitaciones: salvo que ventajosamente se hace en atmósfera inerte. Por ejemplo, es adecuado un generador de rayos ultravioletas produciendo una intensidad de  $30.000 \text{ W/cm}^2$  con una longitud de onda de 2.537 Angströms, así como otras  
30 fuentes de radiación.



5 000.

1                   Con el generador en cuestión, un tiempo de irradiación de 4 a 16 horas es adecuado para producir la reticulación deseada.

5                   Para obtener productos dotados de diferentes características lipóforas, se utilizan diferentes fuentes de radiación con intensidades y duraciones variables.

                  La dosis total de irradiación determina la importancia de la reticulación: como se ha indicado ya, esta dosis se sitúa preferentemente entre 0,1 y 20 M rads.

10                  Se piensa que la reticulación se produce principalmente entre las cadenas de polivinilpirrolidona injertadas en la silicona.

                  Conforme la reticulación va aumentando, el copolímero injertado, que es normalmente muy hidrófilo, va perdiendo ligeramente algo de su hidrofilia y se hace más lipóforo, lo que hace variar estas propiedades en el producto.

15                  En cuanto al índice de refracción del copolímero injertado reticulado, varia en función de la proporción molecular de la silicona y de la polivinilpirrolidona presentes en el copolímero.

20                  En general, la silicona tiene un índice de refracción de 1,42 y la polivinilpirrolidona de 1,51. La lente terminada tiene un índice que depende de la proporción de cada una de estas sustancias. Durante su utilización, se  
25                  deja que la lente se equilibre en una solución parecida al líquido lacrimal; de este modo absorbe una cierta cantidad de agua. El índice de refracción del agua es de 1,33 y contribuye proporcionalmente al índice de refracción total de la lente. Mediante elecciones juiciosas, pueden obtenerse  
30                  lentes cuyo índice está incluido entre 1,39 y 1,45 aproxi-



5 AGO 1974

1 madamente.

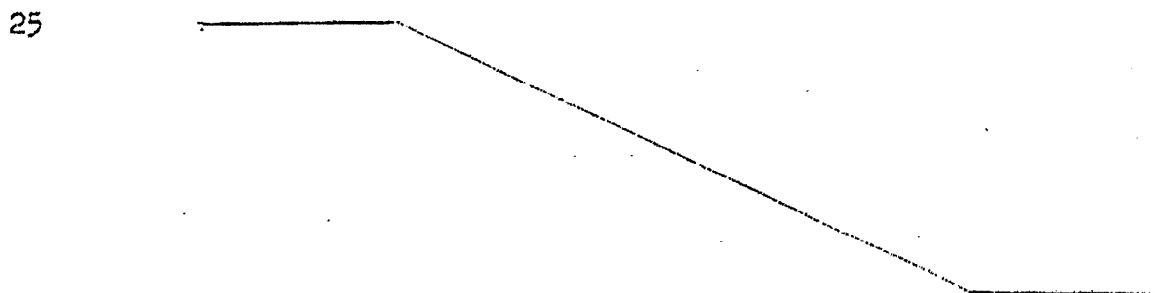
El valor más reducido de estos índices es particularmente adecuado para lentes destinadas a corregir el astigmatismo.

5 Una lente de silicona cargada por ejemplo con sílice tiene un índice de refracción más elevado, lo que la hace menos eficaz para corregir el astigmatismo.

10 Los copolímeros injertados son más o menos opacos en estado seco. La transparencia puede ser restablecida por inmersión en agua.

Una propiedad importante de una lente de contacto es su permeabilidad al oxígeno y al gas carbónico, ya que ambos gases deben llegar a la córnea y ser evacuados a partir de ella.

15 Se ha observado que el nuevo polímero injertado reticulado del invento conserva una parte importante de la excelente permeabilidad de la cual están habitualmente dotadas las siliconas. Esta permeabilidad a los gases se expresa generalmente en centímetros cúbicos de gas transmitidos por  $\text{cm}^2$  de una película de material de 1 cm de espesor bajo una presión diferencial de 1 cm de mercurio medida a  $25^{\circ}\text{C}$  durante 1 segundo. Esta permeabilidad puede ser expresada en coeficiente de permaselectividad, que es la transmisión gaseosa del gas carbónico dividida por la del oxígeno.





1		Permeabilidad		Permselectividad
		O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	
	Silicona tipo RTV sola	94.10 <sup>-9</sup>	390.10 <sup>-9</sup>	4,5
5	Copolímero al 10% seco	54.10 <sup>-9</sup>	250.10 <sup>-9</sup>	4,6
	Copolímero al 10% hidratado	28.10 <sup>-9</sup>	190.10 <sup>-9</sup>	6,8
	Copolímero al 16% seco	53,5.10 <sup>-9</sup>	240.10 <sup>-9</sup>	4,5
	Copolímero al 16% hidratado	36.10 <sup>-9</sup>	235.10 <sup>-9</sup>	6,5

10 La permeabilidad que facilita los intercambios gaseosos en la córnea y asegura en particular una buena oxigenación, varía relativamente poco con los grados de injertado utilizados y es importante con los valores de aproximadamente 7 a 10 que son generalmente los preferidos para poner en práctica el invento.

15 Los ejemplos que siguen ilustran más completamente la puesta en práctica del invento.

Todas las proporciones indicadas en la descripción y en las reivindicaciones se expresan en peso salvo indicación contraria.

20 Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se da después de estos ejemplos.

EJEMPLO 1

Se utiliza una composición organopolisiloxánica que contiene los siguientes componentes:

25 - 78 g de un aceite dimetilpolisiloxánico bloqueado a cada extremidad por un motivo de fórmula  $(CH_3)_2CH_2 = CHSiO_{0,5}$ , de viscosidad 2.000 cPo a 25°C.

30 - 25 g de un copolímero constituido por motivos de fórmula  $(CH_3)_3SiO_{0,5}$ ,  $(CH_3)CH_2 = CHSiO$  y  $SiO_2$ , respectivamente distribuidos con la relación numérica 2,3/0,4/3,5.

5 ADO. 1971  
5 AGO. 1971

1 - 5,5 g de un copolímero constituido por motivos de  
fórmula  $(CH_3)_2HSiO_{0,5}$  y  $SiO_2$ , respectivamente distribuidos  
con la relación numérica 2/1.

5 - 0,001 g de platino bajo forma soluble en alcohol  
octílico.

A continuación se llena un molde de forma general-  
mente cóncavo-convexa dotado de una cavidad que reproduce  
sensiblemente la forma de la córnea, con la mezcla desgasifi-  
cada y este molde se cierra y se ejerce una presión de aprie-  
te sobre este molde. La temperatura se eleva a  $120^{\circ}C$  durante  
10 tres horas para polimerizar la silicona. A continuación, se  
retira el substrato de silicona que pesa 36 mg y se somete  
en presencia de aire a una irradiación de 3 M rads con una  
intensidad de 0,2 M rads/hora. Sucesivamente se extrae el  
15 oxígeno del substrato irradiado mediante barboteo de nitró-  
geno en el monómero de injertado que se compone de N-vinil-  
pirrolidona y de 5% de Plasdone K. El conjunto se eleva a  
una temperatura de  $130^{\circ}C$  durante 15 minutos. El substrato  
copolímero injertado se retira entonces y se observa después  
20 del lavado y secado que pesa 39,2 mg habiéndolo tomado así 3,2  
mg de polivinilpirrolidona. El substrato injertado se hincha  
a continuación en agua y se expone a un generador de radia-  
ción U.V. que suministra  $30.000 W/cm^2$  con una longitud de  
onda de 2.537 Angström durante 2 horas, y a continuación se  
25 almacena en estado húmedo dispuesto para ser utilizado. Me-  
diante pesada, se observa que ha retenido 3,3 mg de agua, lo  
que corresponde a un grado de recogida de 8,4%.

EJEMPLO 2

30 El substrato se prepara exactamente de la misma ma-  
nera que en el ejemplo 1. El peso total de silicona es de



1 39,9 mg. El injertado se efectúa como en el ejemplo 1 y el  
 5 substrato injertado pesa entonces 43,5 mg, tomando así 3,6  
 mg. de polivinilpirrolidona. La reticulación se efectúa exac-  
 tamente como en el ejemplo 1 salvo que la duración de la i-  
 rradiación es de 4 horas.

EJEMPLO 3

Se utiliza el mismo procedimiento que en el ejemplo  
 1, pero el peso del substrato de silicona es de 40 mg y el  
 peso del substrato injertado de 43,5 mg. La segunda irradia-  
 10 ción se hace exactamente como en los ejemplos 1 y 2 salvo  
 que la duración de irradiación es de 8 horas.

EJEMPLO 4

Se sigue el mismo procedimiento que en el ejemplo 1  
 pero con 39,7 mg de silicona, un peso total después de in-  
 15 jertado de 43,3 mg y una duración 16 horas para la segunda  
 irradiación.

EJEMPLO 5

Se sigue el mismo procedimiento que en el ejemplo 1  
 pero con 36,9 mg de silicona, 40,1 mg de substrato injertado  
 20 y sin segunda irradiación.

Ejem plo.	Sili cona (mg)	Peso total	PVP (mg)	Grado de injertado PVP	Recuperación en agua mg	%	Relación Agua/PVP	Duración de la 2a irradiación
1	36	39,2	3,2	8,9%	3,3	8,4	1,03	2 h
25 2	39,9	43,5	3,6	9,05%	3,6	8,3	1,00	4 h
3	40	43,5	3,5	8,75%	3,1	7,15	0,89	8 h
4	39,7	43,3	3,6	9,1%	3,1	7,15	0,86	16 h
5	36,9	40,1	3,2	8,7%	3,4	8,5	1,06	0 h

Por tanto se observará que la materia del ejemplo 5  
 30 sin ninguna reticulación absorbe mucha más agua que las mues-

tras reticuladas de los ejemplos 1 a 4 inclusiva. También se observará que entre 8 y 16 horas de irradiación, existe muy poca diferencia en la relación entre la recuperación de agua y el peso de PVP. Por tanto se elige ventajosamente una duración de irradiación de 8 horas.

5

En todos los casos, se obtienen lentes que presentan en estado húmedo un índice de refracción incluido entre 1,39 y 1,45.

10

De manera general la recuperación de agua es próxima al peso de PVP injertado, y por tanto está incluida preferentemente entre 1 y 25% en peso.

15

El invento ha sido descrito en función de algunas realizaciones preferidas y los peritos en la materia podrán introducir en él varias modificaciones sin salirse del marco del invento.

#### REIVINDICACIONES

20

1. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según el cual, de manera conocida en sí, se prepara un polímero de silicona, se moldea dicho polímero para formar un substrato, se irradia dicho substrato en presencia de un medio oxidante y se pone en contacto con un medio de injertado que contiene una mayor parte de N-vinilpirrolidona monómera para formar un copolímero injertado, caracterizado porque se reticula dicho copolímero injertado, con lo cual se confiere propiedades mejoradas de hidrofilia y de lipofobia.

25

30

2. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero injertado está esencialmente constituido por entre 75% y 99% en peso de silicona y entre 1% y 25 % en peso de polivinilpirrolidona.

3. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido de agua de la lente está incluido entre 1% y 25% en peso.

5

4. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según la reivindicación 1, caracterizado porque se reticula el copolímero injertado por irradiación.

10

5. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, caracterizado porque se irradia el copolímero injertado de silicona y de polivinilpirrolidona, preferentemente, mediante una radiación ionizante, en una atmósfera sensiblemente desprovista de oxígeno.

15

6. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según la reivindicación 5, caracterizado porque la irradiación del copolímero injertado se efectúa con una dosis total de irradiación incluida entre 0,1 y 20 Mrads aproximadamente.

20

7. Procedimiento de fabricación de una lente de contacto flexible según la reivindicación 6, caracterizado porque esta irradiación se efectúa exponiendo el copolímero injertado a una luz ultravioleta que tiene una longitud de onda de 2.537 Å y una intensidad de 30.000 W/cm<sup>2</sup> durante 4 a 16 horas aproximadamente y preferentemente 8 horas.

25

8. PROCEDIMIENTO DE FABRICACION DE UNA LENTE DE CONTACTO FLEXIBLE.

30

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de veinte hojas foliadas y mecanografiadas.

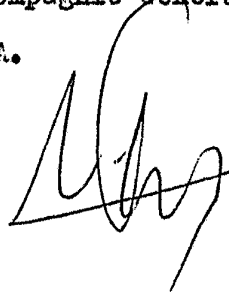
das por una sola de sus caras.

Madrid, 5 de Agosto de 1.974

P.A. de ESSLOR INTERNATIONAL

(Compagnie Générale d'Optique)

P.A.

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned below the typed text.