

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



10 ES	11 NUMERO	10 A 1
	21	
	22 FECHA DE PRESENTACION	
	5-1-76	

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
29910/74	5 enero de 1975	Inglaterra

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	G02C	

64 TITULO DE LA INVENCION
"UN PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE LENTES DE CONTACTO DE TIPO BLANDO".

71 SOLICITANTE (S)
GLOBAL VISION (UK) LTD.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Hedge End, Southampton, Inglaterra

72 INVENTOR (ES)
Paul Francis Kirk.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
D. Alfonso Durán Olivella.



ble de aclimatación, durante el cual las lentes se van usando durante períodos cada vez mayores, hasta el máximo de unas ocho horas de utilización continua. A causa de este inconveniente de las lentes de tipo duro, éstas

5. han sido adoptadas solamente por una pequeña proporción de los usuarios de lentes.

Las lentes de contacto blandas a base de hidrogeles de polímeros hidrófilos se han introducido en los últimos años y han superado en gran medida el problema

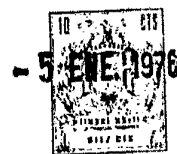
10. de la irritación del ojo, con el resultado de que los pacientes han sido capaces de adaptarse mucho más rápidamente a utilizar lentes de contacto. Las lentes de contacto convencionales de tipo blando tienen sin embargo otra deficiencia seria que es común con las lentes de

15. contacto duras y que consiste en un defecto menos conocido al público en general, si bien es conocido de los técnicos y que procede de la incapacidad de ambos tipos de lentes en transmitir suficiente oxígeno a la córnea para mantener su metabolismo normal. La superficie de la

20. córnea debe recibir una cantidad adecuada de oxígeno, para que pueda permanecer transparente y sana. Se ha observado que para evitar cambios histológicamente detectables en el epitelio corneano se debe mantener una atmósfera mínima de 5% de oxígeno equivalente en las proximidades de

25. la córnea. (American Journal of Optometry 49(4), 1972 páginas 329-332). Una atmósfera de 5% de oxígeno equivalente queda definida como equivalente a una atmósfera gaseosa que contiene 5% en volumen de oxígeno y 95% de nitrógeno. En comparación, una atmósfera normal, de acuerdo

30. con esta definición, tiene un equivalente en oxígeno de



21%.

Las lentes de contacto de tipo duro son virtualmente impermeables al oxígeno y para evitar una rápida asfixia de la córnea, las lentes se diseñan con un rebor
5. de vuelto hacia arriba para canalizar lágrimas sobre la superficie de la córnea durante el parpadeo de los ojos. De esta manera, la córnea recibe oxígeno del fluido lacrimal, pero a pesar de ello la concentración de oxígeno tiende a disminuir de manera continua durante la utiliza
10. ción de las lentes, hasta el punto de que la utilización prolongada durante más de ocho a diez horas puede provocar ceguera temporal.

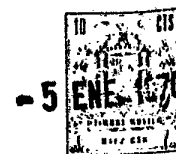
Las lentes de contacto de tipo blando hidrófilas, si bien son permeables al oxígeno del modo limitado,
15. no transmiten oxígeno en cantidad suficiente para mantener la córnea en las debidas condiciones de salud. Como consecuencia, las lentes blandas se han diseñado de manera que cuando están colocadas en su posición media sobre el globo ocular, el contacto se establece esencialmente
20. en la zona marginal anular entre la córnea y la esclerótica, mientras que la parte principal de la lente descansa sobre un colchón de fluido lacrimal. Los movimientos de parpadeo normales del ojo causan la flexión de las lentes, lo que actúa como un diafragma en miniatura bombean
25. do fluido lacrimal sobre la córnea. Estas medidas de diseño no son completamente efectivas para mantener un suficiente suministro de oxígeno a la córnea y resultan en una corrección interrumpida de la visión, sin prolongar de manera significativa el período de utilización conti
30. nua confortable más allá de diez horas.



Se observará de lo antedicho que una lente de contacto que sea capaz de transmitir suficiente oxígeno para mantener una atmósfera de oxígeno equivalente en la superficie córnea por lo menos de 5%, sería altamente deseable puesto que se podría llevar de manera segura durante períodos mucho más largos sin peligro de daños a la córnea. Si no fuera por las deficiencias de las lentes de contacto convencionales, la utilización continuada de lentes durante largos períodos sería altamente deseable, puesto que reduciría el riesgo de introducir contaminación e infección en el ojo en el momento en que se inserta o se quita las lentes por el propio usuario.

Una lente de contacto de tipo blando con buena permeabilidad al oxígeno es la que se da a conocer en la solicitud de Patente U.S.A. serial nº 364.532, pero el hidrogel copolímero del cual se fabrican las lentes de contacto requiere un monómero heterocíclico N-vinilo, más específicamente N-vinil pirrolidona y la solicitud de Patente nº 364.532 atribuye la permeabilidad de oxígeno a un elevado contenido de agua.

En la actualidad se ha descubierto que se pueden fabricar lentes de contacto con un elevado grado de permeabilidad al oxígeno y por lo tanto una elevada transmisión de oxígeno, a base de mezclas de monómeros que no incluyen un monómero heterocíclico N-vinilo y sin la necesidad previamente indicada de un elevado contenido de agua. En su aspecto más amplio, la invención comprende un copolímero hidrófilo cuya estructura molecular incluye grupos iónicos tal como se ha dicho anteriormente y de manera que el copolímero sea fabricado por polimerización



de un monómero de vinilo o vinilideno y un agente degradante.

En sus aplicaciones prácticas en el cuerpo humano, la presente invención comprende un hidrogel que es

5. el producto hidratado resultante de la copolimerización de una mezcla de monómeros que comprende una proporción principal de un monómero de vinilo o vinilideno y una proporción menor de un ácido no saturado o anhídrido, en presencia de una proporción menor de un agente degradante.
10. Las lentes de contacto fabricadas a partir de un hidrogel de este tipo contendrán por lo menos 30% en peso de agua, preferentemente desde 50% a 85% en peso.

La principal finalidad de la presente invención es producir un material hidrogel que tiene una elevada

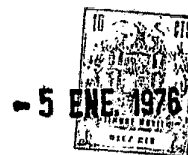
15. transmisión de oxígeno.

Otra finalidad de esta invención es producir lentes de contacto que se pueden utilizar durante períodos prolongados de tiempo sin producir anoxia en la córnea sobre la cual están situadas.

20. La consecución de éstas y otras finalidades de la presente invención quedará evidente de la siguiente descripción detallada de la misma.

Tal como se ha indicado anteriormente, la presente invención se refiere a la fabricación de lentes de

25. contacto que pueden ser utilizadas durante períodos indefinidos de tiempo sin producir anoxia en la córnea situada debajo de ellas. Las lentes se fabrican a base de un hidrogel que es el producto hidratado de un copolímero hidrófilo que resulta de la polimerización de una mezcla
30. de monómeros que comprenden una proporción principal de



un monómero vinilo o vinilideno con proporciones menores de un ácido no saturado o anhídrido, así como un agente degradante.

Esta invención se basa en el descubrimiento de
5. que al introducir grupos iónicos en la estructura molecular se consigue un hidrogel que muestra una elevada capacidad de transmisión de oxígeno.

De manera general, es posible incluir en la estructura molecular del copolímero grupos iónicos derivados de monómeros no saturados polimerizables que contienen como componentes ácidos débiles, ácidos fuertes, bases débiles o bases fuertes. Se pueden lograr grupos de carácter iónico suficiente para conseguir los objetivos de esta invención por tratamiento mediante un reactivo
10. formador de sales. De esta manera los copolímeros que contienen grupos ácidos débiles por ejemplo grupos carboxílicos, se convierten en copolímeros que tienen grupos iónicos fuertes por tratamiento con una solución acuosa en un pH mayor de 7. Preferentemente, en el caso en que
15. se utilicen hidrogeles en las lentes de contacto, los grupos ácidos débiles reaccionan con cationes alcalinos o alcalinotérreos, por ejemplo litio, potasio, sodio, calcio, bario, estroncio y magnesio, pero se pueden utilizar otros cationes básicos tales como amonio y amonio cuaternario. En el caso de copolímeros que contienen grupos
20. ácidos fuertes no es esencial el formar una sal con los grupos ácidos, si bien esto se podría hacer normalmente por lo menos en las lentes de contacto, por razones obvias. Nuevamente se prefieren los cationes alcalinos y
25. alcalinotérreos para la reacción con grupos ácidos fuertes.
30.



Los grupos básicos débiles que se pueden introducir en el copolímero por inclusión de ciertos compuestos heterocíclicos nitrógeno-vinílicos en la mezcla de monómeros, por ejemplo vinil piridina, no son efectivos para las finalidades de la presente invención en la fabricación de lentes de contacto, puesto que no se puede formar un grupo iónico estable en las condiciones o estado suavemente alcalino que existen en el fluido lacrimal humano. Si bien los copolímeros que contienen grupos básicos fuertes se pueden preparar por inclusión de un compuesto vinílico amonio cuaternario en la mezcla de reacción monómera, se cree que los grupos amonio cuaternarios son altamente irritantes al ojo humano y no se recomiendan en la fabricación de lentes de contacto a base de hidrogeles.

Así pues, en la fabricación de los copolímeros e hidrogeles objeto de esta invención, es preferible incluir en la mezcla de monómeros un ácido carboxílico no saturado o anhídrido o un ácido no saturado o anhídrido que contiene grupos ácido fuertes. Como ejemplos de dichos ácidos carboxílicos no saturados se pueden citar los que contienen menos de 10 átomos de carbono, por ejemplo ácidos metacrílico y acrílico. Como monómeros ácidos fuertes se incluyen los monómeros del ácido sulfónico no saturado, por ejemplo ácido vinilsulfónico, ácido estirensulfónico y monómeros de ácido fosfórico no saturado. El monómero de ácido o anhídrido se encuentra preferentemente presente en una cantidad por lo menos de 0,25% en peso de la mezcla monómera, pero generalmente no se consigue ventaja alguna utilizando más de 12% en peso en el

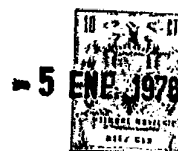


caso de ácido metacrílico. En el caso de ácidos de mayor peso molecular o anhídridos, el límite superior preferente del contenido de ácido en la mezcla monómera puede ser más alto, de modo correspondiente.

5. El monómero o monómeros de vinilo o vinilideno, los cuales forman la mayor parte de la mezcla de monómeros, pueden ser hidrófilos, tal como por ejemplo compuestos hidroxí no saturados.

Se incluyen entre los compuestos hidrófilos de vinilo o vinilideno utilizados en esta invención los ésteres mono (de ácido acrílico o metacrílico) de un glicol, por ejemplo etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicol y polipropilenglicol. Estos compuestos se pueden considerar también como hidroxialquilacrilatos o metacrilatos en los cuales los grupos alquilo contienen de 1 a 4 átomos de carbono. Como monómeros preferentes se pueden citar el hidroxietil e hidroxipropil derivados de los ácidos acrílico o metacrílico y en particular el 2-hidroxietil metacrilato (al cual se hará referencia a continuación como HEMA).

El monómero de vinilo o vinilideno no es necesario que sea completamente o parcialmente hidrófilo en su naturaleza. Así pues, los monómeros hidrófugos tales como alquilmacrilatos y acrilatos, por ejemplo metilacrilato o metacrilato pueden constituir parte o la totalidad del monómero de vinilo o vinilideno. Los copolímeros de metilmacrilato y ácidos no saturados tales como el ácido metacrílico tienden a ser demasiado rígidos para su utilización como lentes de contacto blandas, incluso si se hidratan hasta un contenido de 70% de agua y es deseado

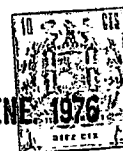


ble en estos casos incluir un comonomero plastificante in
terno tal como butilmetacrilato en la mezcla de monómeros.
Otros monómeros adecuados de vinilo o vinilideno incluyen
el estireno o derivados del mismo.

5. De manera preferente, los monómeros presentes
en la mezcla de monómeros son fácilmente copolimerizables
de manera que el producto polimerizado está sustancialmen
te libre de homopolímeros o monómeros sin reaccionar, ex
traíbles, de bajo peso molecular, por ejemplo el copolíme
10. ro obtenido no contiene más allá de 10% en peso de homo
polímero extraíble o monómero no reaccionado. Se ha deter
minado que si se encuentra presente más de 10% de mate
rial extraíble en el copolímero, las lentes de contacto
realizadas a partir del mismo pueden carecer de la desea
15. da resistencia a la rotura en su utilización. Algunos mo
nómeros de vinilo, por ejemplo la vinilpirrolidona, tien
den a polimerizar en una proporción más baja que los monó
meros tales como el HEMA y también tienden a homopolimeri
zar en una proporción sustancial. En el caso de una mez
20. cla de polimerización que contiene 60 partes de HEMA y 40
partes de vinilpirrolidona, el material extraíble después
de copolimerización es aproximadamente el 25% en peso. Por
lo tanto, se prefiere no incluir los monómeros de este ti
po en la mezcla de monómeros en cantidades significativas,
25. es decir, tales monómeros se encuentran presentes en pro
porciones que no superan 10% en peso.

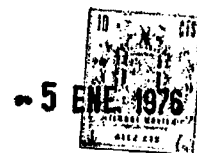
En general es preferible que la mezcla de reac
ción de monómeros esté sustancialmente libre de monómeros
heterocíclicos y tenga un carácter preferentemente alifá
30. tico y/o aromático.

Es necesario un cierto grado de degradación del



- copolímero para formar un armazón polímero de tres dimensiones en el que se pueda alojar agua para formar el hidrogel. Sin embargo, un elevado grado de degradación tiende a reducir la capacidad de retención de agua de la estructura y al mismo tiempo aumenta la rigidez del hidrogel formado. Se pueden utilizar diferentes agentes degradantes tales como etilen, propilen o butilen glicol, diacrilatos y dimetacrilatos, polietilen glicol, diacrilatos y dimetacrilatos, incluyendo dietilen, trietilen y tetraetilen, diacrilatos y dimetacrilatos, así como alilmetacrilato.
- Los monómeros tri o polifuncionales, tales como los trialilcianuratos o gliceril trimetacrilato se pueden utilizar también como agentes degradantes si se desea. La cantidad y tipo de agentes degradantes que se incluye en la mezcla de monómeros se escoge para conseguir las deseadas propiedades mecánicas. De manera general, se consiguen propiedades mecánicas satisfactorias, utilizando hasta 5%, por ejemplo hasta 3% en peso del agente degradante. Normalmente se utilizaría un mínimo de agente degradante de 0,1 a 0,2%.

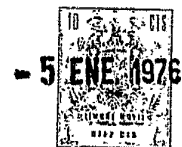
Los agentes degradantes de más elevado peso molecular se utilizan de manera general en mayor proporción que los agentes degradantes de menor peso molecular. Asimismo, los agentes degradantes que tienen una cadena relativamente larga de carbono entre los grupos funcionales tienden a dar como resultado un hidrogel copolímero más flexible. De modo claro, el agente degradante seleccionado dependerá de varios factores incluyendo la naturaleza del copolímero deseado y el efecto flexibilizante de otros comonómeros.



En la fabricación del polímero hidrófilo se pre
fiere utilizar condiciones suaves y llevar a cabo la poli
merización a temperatura relativamente baja en un período
largo. Se supone que esto da como resultado un producto con

5. mejores propiedades. De modo particular, el control de la
temperatura de polimerización es importante puesto que una
rápida elevación en la temperatura puede dar como resulta
do polímeros que tengan malas propiedades ópticas. En el
procedimiento preferente, los monómeros se mezclan conjun
10. tamente entre sí sin disolvente o dispersante pero con un
máximo de 1% del peso total de un catalizador de polimeri
zación convencional, por ejemplo un catalizador libre de
radicales peroxi tal como benzoil peróxido y se llena den
tro de un receptáculo de polietileno manteniéndose a una
15. temperatura aproximadamente de 50° hasta 75°C, por ejem
plo en un baño de agua durante varias horas. Se ha descu
bierto que el polietileno es especialmente útil, puesto
que el polímero se adhiere fuertemente al cristal, pero se
puede quitar o eliminar sin dificultad del polietileno.

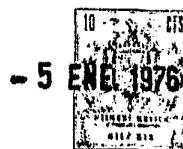
20. Por ejemplo, en una realización referente a la fabrica
ción de lentes de contacto, si se utiliza un tubo de po
lietileno que tiene un diámetro que corresponde al diáme
tro de la pieza en bruto para las lentes de contacto, al
terminar la fase inicial de polimerización se puede obte
25. ner una varilla de polímero sólido procedente del tubo,
la cual se puede dividir o partir en discos del tamaño
adecuado para su utilización como lentes de contacto en
bruto para la fabricación completa de las mismas. De ma
nera alternativa, la polimerización se puede llevar a ca
30. bo en moldes de polietileno de la forma deseada, consiguien



- do así piezas en bruto preformadas para la fabricación sub
siguiente de lentes. Las piezas en bruto obtenidas de es-
ta manera son algo blandas y son calentadas durante un día
aproximadamente a una temperatura de unos 75°C para com-
5. pletar las reacciones de polimerización o degradación y
producir piezas en bruto para lentes de contacto que sean
suficientemente duras para permitir su corte y pulimenta-
do utilizando técnicas de corte y pulimento convencionales.
Durante esta segunda fase de calentamiento puede tener lu
10. gar un cierto revenido de las piezas en bruto, siendo es-
to deseable para erradicar los efectos de los esfuerzos o
distorsiones que tienen lugar en el polímero durante la po-
limerización. La polimerización en dos fases es también
deseable, puesto que si se intenta calentar la mezcla de
15. reacción de polimerización inicialmente a una temperatura
por encima de unos 75°C puede haber tendencia a formar bur-
bujas que quedan retenidas en el polímero resultante.

- Las lentes resultantes pueden ser sometidas a
extracción de agua en un aparato Soxhlet durante un perío-
20. do largo de tiempo, preferentemente 24 horas. Las lentes
típicas pueden tener un contenido de agua aproximadamente
de 54% después de su equilibrio en una solución salina iso-
tónica de una concentración de 0'9% en peso y cuando que-
de equilibrada después de la extracción en un aparato
25. Soxhlet durante 24 horas, un contenido de agua aproxima-
mente de 57% en peso. Sin embargo, después de equilibrio
con una solución alcalina acuosa el contenido de agua se-
rá aproximadamente de 75% en peso.

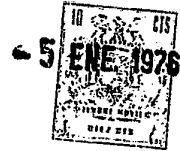
- La conversión de los grupos libres carboxílicos
30. o sulfónicos en el hidrogel en grupos ionizados carboxila-



tos o sulfonatos tales como las formas Li, Na, K, Ca, NH₃ y Mg, se lleva a cabo por tratamiento del copolímero con una solución acuosa reactiva con los grupos libres carboxílicos o de ácido sulfónico, especialmente el tratamiento con una solución alcalina acuosa. La conversión se puede llevar a cabo equilibrando el copolímero en una solución acuosa que tenga un pH mayor de 7, por ejemplo solución acuosa de bicarbonato sódico, carbonato o hidróxido sódico. La formación de un compuesto carboxilato de este tipo o sulfonato lleva a cabo una mejora sustancial en la transmisión de oxígeno del hidrogel.

El tratamiento de las lentes para formar componentes alcalinos carboxilados o sulfonados no necesita diferirse hasta después de un tratamiento de extracción. Se puede llevar a efecto en cualquier momento después de la hidratación inicial, por ejemplo antes o incluso durante el curso del tratamiento de extracción. Si las lentes sometidas a la extracción son asimismo tratadas con una solución biocida (eliminante de organismos vivos) tal tratamiento se puede combinar con el tratamiento alcalino. Ciertamente algunas composiciones biocidas tienen en si mismas características equilibrantes, suavemente alcalinas. A continuación, las lentes se pueden lavar y almacenar en una solución salina isotónica suavemente alcalina o biocida. Las lentes se deben mantener de este modo puesto que se secan de manera relativamente rápida cuando no están en contacto con un fluido acuoso tal como ocurre con las lentes convencionales.

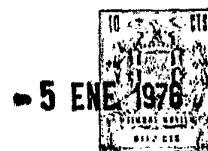
Las lentes de la presente invención se pueden esterilizar hirviéndolas en agua sin deterioro del copo-



límero. Sin embargo, se ha observado en la práctica que las lentes de esta invención no requieren una esterilización habitual en su uso normal. Tal como se ha indicado antes, puesto que las lentes de esta invención se pueden usar de manera continuada durante largos períodos, el riesgo de contaminación es mucho menor que en el caso de lentes convencionales.

Si bien el mecanismo exacto para la elevada transmisión de oxígeno que se encuentra en las lentes de acuerdo con la presente invención no está bien comprendido en la actualidad, los resultados de pruebas referidas a dichas lentes han sido completamente sorprendentes puesto que han mostrado proporciones de transmisión de oxígeno aproximadamente de 10 a 12% equivalente para lentes de un grosor medio, por ejemplo 0,25 a 0,3 mm. Los espesores de las lentes de contacto son normalmente de 0,1 a 0,4 mm y se han medido proporciones de transmisión de oxígeno hasta 15% para lentes de 0,1 mm. Una proporción de transmisión de oxígeno de 10 a 12% atmosférico es la proporción de transmisión de oxígeno al ojo que tendría lugar en una atmósfera que contenga 10 a 12% de oxígeno. Esta proporción es aproximadamente cuatro veces el porcentaje de la transmisión de las mejores lentes de contacto de tipo blando anteriormente conocidas. Por comparación, la proporción de transmisión de oxígeno al ojo es aproximadamente de 7 a 8% atmosférico durante el sueño sin llevar lentes algunas.

Los siguientes ejemplos muestran de manera adicional esta invención. En los ejemplos todas las partes y porcentajes se indican en peso si no se especifica de



otra manera. En los ejemplos se utilizan las siguientes abreviaturas:

HEMA = 2 hidroxietil metacrilato.

MA = ácido metacrílico.

5. EGDM = etilenglicol dimetacrilato.

MMA = metil metacrilato.

VSA = ácido vinil sulfónico.

IPP = diisopropil perdicarbonato.

EJEMPLO I

10. Una solución homogénea se preparó mezclando de manera completa MA (5'50 g) redestilado, HEMA (94'03 g) purificado (pureza 99'8% por cromatografía de gases; 0'01% MA; 0'03% EGDM), EGDM (0'47 g) y Perkadox IPP 50 (1'00 g), una solución al 50% de diisopropilperdicarbonato en trietilfosfato fabricado por la firma AKZO Chemie. Esta mezcla se desgasificó por aplicación de vacío (un milímetro Hg) durante 15 minutos, luego se añadió a los tubos de polimerización de polietileno. La polimerización se llevó a cabo en atmósfera de nitrógeno, manteniendo la mezcla durante 48 horas a 50°C, consiguiendo un copolímero sin color, transparente, degradado, HEMA-MA. Después del postcurado por calentamiento en aire durante 24 horas a 100°C, el polímero tenía las siguientes propiedades:

25. Extraíbles.

(64 horas con agua en el aparato Soxhlet) - 6'3% en peso
Contenido de agua o hidratación en 0'5

NHCl - 33%

Contenido de agua o hidratación en solu

30. ción salina de bicarbonato sódico con

pH 7'4 - 77%



El polímero degradado no hidratado se eliminó fácilmente de los tubos de polieteno y se cortó en piezas en bruto para lentes de forma cilíndrica, a partir de las cuales se fabricó una serie de lentes por corte convencional y técnicas de pulido. Las lentes resultantes se dividieron en dos grupos, uno de los cuales se equilibró en solución salina neutra, mientras que el otro se equilibró en una solución bicarbonato sódica salina a pH 7.4. Después del equilibrado, ambos grupos se lavaron en agua y se sometieron a prueba en conejos para determinar la proporción de transmisión de oxígeno a través de las correspondientes lentes. Los conejos se mantuvieron bajo anestesia general durante la duración de la prueba y se situaron en una unidad especialmente diseñada que retenía sus cabezas en una posición fija, manteniéndose el eje pupilar de la córnea en posición vertical. Utilizando un procedimiento similar al descrito por Hill y Fatt en la revista "Nature", volumen 200, página 1.011, diciembre 1963, se utilizó un analizador de gases Beckam modelo 160, juntamente con una probeta polarográfica de oxígeno para determinar el contenido de oxígeno de la córnea antes y después de la inserción de las lentes en los ojos de los animales de prueba. El contenido de oxígeno de la córnea es una medición de la transmisión de oxígeno a través de las lentes. Los resultados de estas pruebas en las cuales se equilibraron las lentes 1A, 2A y 3A en solución alcalina hasta un contenido final de agua de 77% y lentes 1B, 2B y 3B se equilibraron en solución neutra hasta un contenido de agua de 33%, se facilita en la tabla I siguiente.



TABLA I

<u>Lentes N°</u>	<u>Grosor de las lentes después de la hidratación (min)</u>	<u>Transmisión de oxígeno en % de atmósfera de oxígeno equivalente</u>
5. 1A	0.1	15.10
1B	0.1	1.57
2A	0.14	12.35
2B	0.11	00.34
3A	0.21	11.64
10. 3B	0.18	00.13

En la tabla anterior cada par de lentes, por ejemplo 1A y 1B, tenía las mismas dimensiones que en el estado no hidratado. Estos resultados muestran una sorprendente diferencia en la transmisión de oxígeno entre lentes equilibradas en la solución salina y las lentes equilibradas en solución alcalina.

EJEMPLO II

Se disolvió azobisisobutironitrilo (0'01 g),
20. agitándolo en una mezcla de MA (25'00 g) redestilado, MMA redestilado (74'50 g) y EGDM (0'50 g). Después de desgasificar por aplicación de vacío (1 mm Hg) durante 15 minutos, esta mezcla se transfirió a tubos de polimerización de cristal (12 cm de longitud, 1'5 cm de diámetro) que se sumergieron en un baño de agua durante 16 ho
25. ras a 60°C. Las varillas de copolímero degradado MA-MMA se quitaron de los tubos de cristal y se postcuraron por calentamiento en un horno de circulación durante 3 horas a 100°C. Se descubrió que discos aproximadamente de 1 mm
30. de grueso de este material contenían 0'3% de extraíbles.

Estos discos se equilibraron en una solución de carbonato sódico al 2%, produciendo hidrogeles rígidos, sin color y transparentes, con un contenido de agua de 80% en peso a 30°C. Se obtuvo un polímero más flexible reemplazando una parte del MMA con butil metacrilato.

EJEMPLO III

Se repitió el ejemplo I excepto en que se substituyó el ácido metacrílico con una cantidad equivalente de ácido vinilsulfónico que no era soluble en la mezcla de monómero. Se obtuvo un copolímero que absorbió la misma cantidad de agua en solución neutra y alcalina. Aparte de esta diferencia y de una ligera decoloración, las propiedades fueron equivalentes a las del polímero del ejemplo I.

15. Todo cuanto no afecte, altere, cambie o modifique la esencia del procedimiento descrito, será variable a los efectos de la actual Patente.

N O T A.

Se reivindica como objeto de esta Patente de
20. Invención:

1.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, del tipo que tiene una transmisión de oxígeno como mínimo de una atmósfera equivalente de 5% de oxígeno, caracterizado por la formación de un hidrogel polímero que contiene agua en una cantidad de por lo menos 30% en peso con referencia al peso total del hidrogel, incluyendo la estructura molecular del hidrogel grupos iónicos y siendo el hidrogel el producto polimerizado hidratado de una mezcla de monómeros que comprende una proporción principal de un monómero de

Res

vinilo o vinilideno, una proporción menor de ácido no saturado o anhídrido y una proporción reducida de un agente degradante.


2.- Un procedimiento para la fabricación de
5. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 1, caracterizado porque el ácido no saturado es ácido vinilsulfónico.

3.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 1, caracterizado porque el ácido no saturado es ácido acrílico o metacrílico y dichos grupos iónicos son grupos carboxilato formados por la reacción de grupos de ácido carboxílico en el copolímero con metales alcalinos, alcalinotérreos, cationes amonio o amonio
10. cuaternario con un pH mayor de 7.

4.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 1, caracterizado porque el hidrogel contiene aproximadamente 50 a 85% en peso de agua.

5.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 1, caracterizado porque el agente degradante es un glicol diacrilato o dimetacrilato.
20.

6.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 1, del tipo que tienen un coeficiente de transmisión de oxígeno como mínimo de atmósfera equivalente de 5% oxígeno, caracterizado por comprender un hidrogel polímero que contiene agua en una proporción como mínimo de un 30% en peso en base al
25. peso total del hidrogel, incluyendo la estructura molecu-
30.



lar del hidrogel grupos carboxilato y siendo el hidrogel el producto polimerizado hidratado de una mezcla de monómeros que comprenden una proporción principal de un monómero de vinilo o vinilideno y hasta 12% en peso de un

5. ácido vinílico o vinilideno, habiendo sido copolimerizada dicha mezcla en presencia de hasta 5% en peso de un agente degradante de un glicol diacrilato o dimetacrilato.

- 7.- Un procedimiento para la fabricación de
10. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque la mezcla de monómeros es sustancialmente copolimerizable con lo que el producto polimerizado queda sustancialmente libre de homopolímeros extraíbles de vinilo o vinilideno.

- 8.- Un procedimiento para la fabricación de
15. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque la mezcla de monómeros es esencialmente alifática o aromática.

- 9.- Un procedimiento para la fabricación de
20. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque la mezcla de monómeros comprende 2-hidroxi etil metacrilato y hasta 12% en peso de ácido metacrílico o acrílico.

- 10.- Un procedimiento para la fabricación de
25. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque la mezcla de monómeros comprende metil metacrilato y hasta 12% en peso de ácido metacrílico o acrílico.

- 11.- Un procedimiento para la fabricación de
30. lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación

ción 10, caracterizado porque la mezcla de monómeros incluye butil metacrilato.

12.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque el hidrogel contiene aproximadamente de 50% a 85% en peso de agua.

13.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 6, caracterizado porque la transmisión de oxígeno es como mínimo de la de una atmósfera equivalente de 10% de oxígeno.

14.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por la utilización de un copolímero degradado hidrófilo que es el producto de reacción de una mezcla de monómeros que comprende una proporción principal de un monómero de vinilo o vinilideno y hasta 12% en peso de un ácido no saturado polimerizable o anhídrido, copolimerizado en presencia de hasta 5% en peso de un glicol diacrilato o dimetacrilato en función de agente degradante.

15.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 14, caracterizado porque el copolímero procede de una mezcla de monómeros esencialmente alifática.

16.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 14, caracterizado por la formación del hidrogel con un contenido de 30% en peso de agua como mínimo y que comprende un producto limitadamente degradado, copolime-

rizado de una mezcla de monómeros que comprende una proporción principal de un monómero de vinilo o vinilideno y hasta 12% en peso de un ácido no saturado o anhídrido, habiendo sido degradado dicho producto copolimerizado

5. con hasta 3% en peso de un agente degradante a base de glicol diacrilato o dimetacrilato, incluyendo la estructura molecular del hidrogel componentes iónicos estables bajo condiciones alcalinas suaves.

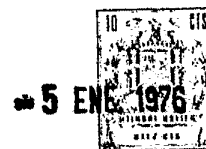
10. 17.- Un procedimiento para la fabricación de lentes de contacto de tipo blando, según la reivindicación 14, caracterizado porque el copolímero degradado hidrófilo es el producto de la reacción de una mezcla de monómeros que comprende una proporción principal de un monómero de vilino o vinilideno y hasta 12% en peso
15. de un componente heterocíclico de nitrógeno vinílico básico polimerizable, copolimerizado en presencia de hasta 5% en peso de un agente degradante de glicol diacrilato o dimetacrilato.

20. Sean cuales fueren las circunstancias que concurren en la esencialidad de la Patente de Invención, de finida en las anteriores reivindicaciones, cuyo objeto es:

18.- "UN PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE LENTES DE CONTACTO DE TIPO BLANDO".

25. Consta la presente memoria de veintitrés hojas





foliadas y mecanografiadas por una sola cara.

Barcelona, - 5 ENE. 1976

P.A. de GLOBAL VISION (UK) LTD.,

ALFONSO DURAN

P. P.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Luis Durán Benéfam". The signature is written in a cursive style and is positioned over the typed name.

Fdo.: Luis Durán Benéfam

JR/mc.

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page, possibly initials.