



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113785236 B

(45) 授权公告日 2023.03.28

(21) 申请号 202080035621.7	(51) Int.Cl.
(22) 申请日 2020.04.16	G02C 7/04 (2006.01)
(65) 同一申请的已公布的文献号	G02C 13/00 (2006.01)
申请公布号 CN 113785236 A	A61L 2/04 (2006.01)
(43) 申请公布日 2021.12.10	A61L 12/04 (2006.01)
(30) 优先权数据	A61L 29/04 (2006.01)
2019-094294 2019.05.20 JP	A61L 29/06 (2006.01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日	A61L 29/14 (2006.01)
2021.11.12	A61L 31/04 (2006.01)
(86) PCT国际申请的申请数据	A61L 31/06 (2006.01)
PCT/JP2020/016679 2020.04.16	A61L 31/14 (2006.01)
(87) PCT国际申请的公布数据	A61L 27/16 (2006.01)
W02020/235275 JA 2020.11.26	A61L 27/18 (2006.01)
(73) 专利权人 东丽株式会社	A61L 27/34 (2006.01)
地址 日本东京都	A61L 27/50 (2006.01)
	A61L 27/52 (2006.01)
	A61L 27/54 (2006.01)
(72) 发明人 北川瑠美子 中村正孝	审查员 钱亦蕾
(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司	
72001	
专利代理师 蔡晓菡 初明明	

权利要求书2页 说明书40页

(54) 发明名称

医疗设备的制造方法

(57) 摘要

本发明的目的在于,提供简便地制造赋予了耐久性优异的亲水性的医疗设备的方法。为了实现上述目的,本发明的医疗设备的制造方法包括将水性包装液加热的步骤,前述加热步骤在1种以上的亲水性聚合物包含于前述水性包装液中、医疗设备的基材的至少一部分与前述水性包装液接触的状态下进行,满足下述的(a)~(c)的全部要件:(a)前述亲水性聚合物是氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物,(b)前述水性包装液中含有的前述亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%,(c)前述加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0。

CN 113785236 B

1. 医疗设备的制造方法,其包括将水性包装液加热的步骤,前述加热步骤在1种以上的亲水性聚合物包含于前述水性包装液中、医疗设备的基材的至少一部分与前述水性包装液接触的状态下进行,

满足下述的(a)~(c)的全部要件:

(a) 前述亲水性聚合物是氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的均聚物、或氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺与(甲基)丙烯酸共聚物,

(b) 前述水性包装液中含有的前述亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%,

(c) 前述加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0。

2. 根据权利要求1所述的医疗设备的制造方法,其中,前述亲水性聚合物是氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺与(甲基)丙烯酸的共聚物。

3. 根据权利要求2所述的医疗设备的制造方法,其中,前述氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺与(甲基)丙烯酸的共聚物的共聚比率为[(甲基)丙烯酸单体的质量]/[氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺单体的质量]=1/99~99/1。

4. 根据权利要求1~3中任一项所述的医疗设备的制造方法,其中,前述加热通过高压釜灭菌进行。

5. 根据权利要求1~3中任一项所述的医疗设备的制造方法,其中,前述基材包含选自水凝胶、硅酮水凝胶、低含水性软质材料和低含水性硬质材料中的1种以上材料。

6. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述水凝胶为选自tefilcon、tetrafilcon、helfilcon、mafilcon、polymacon、hioxifilcon、alfafilcon、omafilcon、nelfilcon、nesofilcon、hilafilcon、acofilcon、detafilcon、etafilcon、focofilcon、ocufilcon、phemfilcon、methafilcon和vilfilcon中的水凝胶。

7. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述硅酮水凝胶为选自lotrafilcon、galyfilcon、narafilcon、senofilcon、comfilcon、enfilcon、balafilcon、efrofilcon、fanfilcon、somofilcon、samfilcon、olifilcon、asmofilcon、formofilcon、stenfilcon、abafilcon、mangofilcon、riofilcon、sifilcon、larafilcon和delefilcon中的硅酮水凝胶。

8. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述低含水性软质材料为含有硅原子的材料。

9. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述低含水性硬质材料为含有硅原子的材料。

10. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述低含水性硬质材料为聚甲基丙烯酸甲酯。

11. 根据权利要求5所述的医疗设备的制造方法,其中,前述低含水性硬质材料为选自neofoccon、pasifoccon、telefoccon、silafoccon、paflufoccon、petrafoccon和fluorofoccon中的材料。

12. 根据权利要求1~3中任一项所述的医疗设备的制造方法,其中,前述医疗设备为眼用镜片、皮肤用覆盖材料、创伤覆盖材料、皮肤用保护材料、皮肤用药剂载体、输液用管、气

体输送用管、排液用管、血液回路、覆盖用管、导管、支架、鞘、生物传感器芯片、人工心肺或内窥镜用覆盖材料。

13. 根据权利要求12所述的医疗设备的制造方法,其中,前述眼用镜片为隐形眼镜。

医疗设备的制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备的制造方法。

背景技术

[0002] 以往,在各种领域中,使用硅酮橡胶、水凝胶(Hydrogel)等树脂制软质材料的设备、和使用金属、玻璃等硬质材料的设备被用于多种多样的用途。

[0003] 作为使用软质材料的设备的用途,可以举出导入生物体内、或覆盖生物体表面的医疗设备、细胞培养片,组织再生用平台材料等生物技术用设备、面膜等美容设备。

[0004] 作为使用硬质材料的设备的用途,可以举出个人电脑、移动电话、显示器等电器产品;注射药中使用的安瓿、毛细管、生物传感芯片等诊断·分析工具的用途。

[0005] 将各种各样的设备例如作为医疗设备而导入生物体内、或贴付于生物体表面使用的情况下,为了提高生物体适应性,医疗设备的表面改性是重要的。如果能够通过表面改性,对医疗设备给予与表面改性前相比更良好的特性、例如亲水性、润滑性、生物体适应性、药效之类的特性,则对使用者(患者等)而言,能够期待使用感的提高、不舒适感的减少、症状的改善等。

[0006] 关于将医疗设备的基材的表面改性的方法,已知各种各样的方法。

[0007] 例如,专利文献1中公开了,将基材在含有具有羟基的聚合物的pH为2.0以上6.0以下的溶液中加热,由此赋予基材表面良好的水润湿性的方法。

[0008] 另外,已知通过在含有1种以上的聚合物材料的pH6~9的范围的溶液中将基材进行高压釜灭菌,由此提高基材的佩戴性的方法(例如参照专利文献2~4)。

[0009] 现有技术文献

[0010] 专利文献

[0011] 专利文献1 : 国际公开第2017/146102号

[0012] 专利文献2 : 日本特表2011-512546号公报

[0013] 专利文献3 : 日本特表2003-535626号公报

[0014] 专利文献4 : 日本特许第5154231号公报。

发明内容

[0015] 发明要解决的课题

[0016] 但是,专利文献1中记载的基材的表面改性方法中,含有进行了加热后的基材的溶液的pH为6.0以下。因此,例如,用于眼用镜片这样的医疗设备的情况下,为了消除对眼的刺激,需要追加进行在中性的溶液中的洗涤步骤和灭菌步骤。因此,有可能导致制造成本增大。

[0017] 关于如专利文献2中记载的、将基材浸渍于含有酸末端聚乙烯基吡咯烷酮的包装溶液中进行高压釜灭菌的隐形眼镜,对于水润湿性的耐久性没有具体记载,很难期待保持具有耐擦洗的充分的耐久性的水润湿性。另外,实施例,具体地制备了酸末端聚乙烯基吡

咯烷酮,但是,为使作为高分子的羟基官能化聚(乙烯基吡咯烷酮)和聚(乙烯基吡咯烷酮-co-烯丙基醇)和琥珀酸酐反应的方法,有酸末端的导入数的控制困难的课题。

[0018] 专利文献3中记载的基材的表面改性方法中,具体地使用聚(丙烯酸-co-丙烯酰胺)和聚(丙烯酸-co-乙烯基吡咯烷酮)对该表面处理进行了研究,发现基材表面的亲水性等的性能不充分。

[0019] 专利文献4中记载的基材的表面改性方法中,具体地使用聚乙烯基吡咯烷酮对该表面处理进行了研究,发现基材表面的亲水性等的性能依然不充分。

[0020] 本发明是鉴于上述现有技术具有的课题进行的。即,本发明的目的在于,提供简便地制造赋予了耐久性优异的亲水性的医疗设备的方法。

[0021] 用于解决课题的手段

[0022] 为了达成上述目的,本发明是医疗设备的制造方法,其包括将水性包装液加热的步骤,前述加热步骤在1种以上的亲水性聚合物包含于前述水性包装液中、医疗设备的基材的至少一部分与前述水性包装液接触的状态下进行,

[0023] 满足下述的(a)~(c)的全部要件:

[0024] (a) 前述亲水性聚合物是氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物,

[0025] (b) 前述水性包装液中含有的前述亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%,

[0026] (c) 前述加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0。

[0027] 发明效果

[0028] 根据本发明,与现有技术不同,可简便地得到赋予了耐久性优异的亲水性的医疗设备。

具体实施方式

[0029] 本发明的医疗设备的制造方法是包括将水性包装液加热的步骤的制造医疗设备的方法,前述加热步骤在1种以上的亲水性聚合物包含于前述水性包装液中、医疗设备的基材的至少一部分与前述水性包装液接触的状态下进行,

[0030] 满足下述的(a)~(c)的全部要件:

[0031] (a) 前述亲水性聚合物是氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物,

[0032] (b) 前述水性包装液中含有的前述亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%,

[0033] (c) 前述加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0。

[0034] 本发明中,“氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺”是指(甲基)丙烯酰胺的氮原子上除了(甲基)丙烯酰基以外,具有2个碳数为2以上的取代基。

[0035] 另外,本发明中,“(甲基)丙烯酰胺”中包括丙烯酰胺、甲基丙烯酰胺二者。“(甲基)丙烯酸酯”、“(甲基)丙烯酸”也同样。另外,“(共)聚合物”中包括均聚物、共聚物二者。

[0036] 本发明中,医疗设备可以具有镜片形状,优选为眼用镜片。作为具有镜片形状的医疗设备的例子,可列举隐形眼镜、眼内镜片、人工角膜、角膜嵌入物、角膜覆盖物、眼镜镜片等眼用镜片。眼用镜片、其中隐形眼镜是本发明的最优选的方式之一。

[0037] 本发明中,医疗设备可以形成管状。作为形成管状的医疗设备的例子,可以举出输

液用管、气体输送用管、排液用管、血液回路、覆盖用管、导管、支架、鞘、管连接器、连接端口、人工心肺用中空丝等。

[0038] 本发明中,医疗设备可以形成片状或膜状。作为形成片状或膜状的医疗设备的例子,可列举皮肤用覆盖材料、创伤覆盖材料、皮肤用保护材料、皮肤用药剂载体、生物传感器芯片、内窥镜用覆盖材料等。

[0039] 本发明中,医疗设备可以具有容纳容器形状。作为具有容纳容器形状的医疗设备的例子,可以举出药剂载体、留置带(cuff)、排液包等。

[0040] 本发明中,医疗设备优选为眼用镜片、皮肤用覆盖材料、创伤覆盖材料、皮肤用保护材料、皮肤用药剂载体、输液用管、气体输送用管、排液用管、血液回路、覆盖用管、导管、支架、鞘、生物传感器芯片、人工心肺或内窥镜用覆盖材料。医疗设备更优选为眼用镜片。

[0041] 其中,眼用镜片为隐形眼镜是本发明的最优选方式之一。要说明的是,本发明中,隐形眼镜包括视力矫正目的、美容目的的任一种隐形眼镜。

[0042] 本发明中,作为医疗设备的基材,可使用含水性的基材和非含水性的基材中任一者。作为含水性的基材的材料,可以举出水凝胶和硅酮水凝胶等。硅酮水凝胶具有赋予优异的佩戴感的柔软性和高透氧性,故而特别优选。作为非含水性的基材的材料,可以举出低含水性软质材料和低含水性硬质材料等。即,本发明的医疗设备的制造方法中,前述基材优选包含选自水凝胶、硅酮水凝胶、低含水性软质材料和低含水性硬质材料中的1种以上的材料。

[0043] 本发明关于含水性的基材的材料,对不含硅酮的一般的水凝胶、或包含硅酮的水凝胶(以下称为硅酮水凝胶)均能够应用。由于能够大幅提高表面物性,因此能够特别适用于硅酮水凝胶。

[0044] 以下,为了表示材料,有时使用United States Adopted Names (USAN)。USAN中有时在末尾添加A、B、C等记号来表示材料的变种,本说明书中在不赋予末尾的记号的情况下是包括全部变种。例如,仅表述为“ocufilcon”的情况表示“ocufilconA”、“ocufilconB”、“ocufilconC”、“ocufilconD”、“ocufilconE”、“ocufilconF”等ocufilcon的所有变种。

[0045] 本发明的医疗设备的制造方法中,水凝胶优选为选自tefilcon、tetrafilcon、helfilcon、mafilcon、polymacon、hioxifilcon、alfafilcon、omafilcon、nelfilcon、nesofilcon、hilafilcon、acofilcon、deltafilcon、etafilcon、focofilcon、ocufilcon、phemfilcon、methafilcon和vilfilcon中的水凝胶。

[0046] 例如在水凝胶为隐形眼镜的情况下,分为美国食品药品监督管理局(FDA)规定的隐形眼镜的分类Group1~Group4。其中,从表现出良好的水润湿性和防污性的观点出发,更优选为Group2和Group4,特别优选Group4。

[0047] Group1表示含水率低于50质量%且为非离子性的水凝胶镜片。具体而言,可以举出tefilcon、tetrafilcon、helfilcon、mafilcon、polymacon和hioxifilcon等。

[0048] Group2表示含水率为50质量%以上且为非离子性的水凝胶镜片。具体而言,可以举出alfafilcon、omafilcon、hioxifilcon、nelfilcon、nesofilcon、hilafilcon和acofilcon等。从表现出良好的水润湿性和防污性的观点出发,更优选为omafilcon、hioxifilcon、nelfilcon、nesofilcon,进一步优选为omafilcon、hioxifilcon,特别优选为omafilcon。

[0049] Group3表示含水率低于50质量%且为离子性的水凝胶镜片。具体而言,可以举出

deltafilcon等。

[0050] Group4表示含水率为50质量%以上且为离子性的水凝胶镜片。具体而言,可以举出etafilcon、focofilcon、ocufilcon、phemfilcon、methafilcon和vilfilcon等。从表现出良好的水润湿性和防污性的观点出发,更优选为etafilcon、focofilcon、ocufilcon、phemfilcon,进一步优选为etafilcon、ocufilcon,特别优选为etafilcon。

[0051] 此外,作为硅酮水凝胶的具体例,例如在硅酮水凝胶为隐形眼镜的情况下,优选为选自属于美国食品药品监督管理局(FDA)规定的隐形眼镜的分类Group5的组中的硅酮水凝胶。

[0052] 作为硅酮水凝胶,优选为在主链和/或侧链中含有硅原子、且具有亲水性的聚合物,可以举出例如含有硅氧烷键的单体与亲水性单体的共聚物等。

[0053] 具体而言,前述硅酮水凝胶优选为选自lotrafilcon、galyfilcon、narafilcon、senofilcon、comfilcon、enfilcon、balafilcon、efrofilcon、fanfilcon、somoofilcon、samfilcon、olifilcon、asmofilcon、formofilcon、stenfilcon、abafilcon、mangofilcon、riofilcon、sifilcon、larafilcon和delefilcon中的硅酮水凝胶。其中,从表现出良好的水润湿性和润滑性的观点出发,更优选为lotrafilcon、galyfilcon、narafilcon、senofilcon、comfilcon、enfilcon、stenfilcon、somoofilcon、delefilcon、balafilcon、samfilcon,进一步优选为lotrafilcon、narafilcon、senofilcon、comfilcon、enfilcon,特别优选为narafilcon、senofilcon、comfilcon。

[0054] 作为低含水性软质材料和低含水性硬质材料,例如在用于眼用镜片等医疗设备的情况下,从表现出可对角膜供给充分的氧气的高的透氧性的观点出发,优选为含有硅原子的材料。

[0055] 作为低含水性硬质材料的具体例,例如在低含水性硬质材料为隐形眼镜的情况下,优选为选自属于美国食品药品监督管理局(FDA)规定的隐形眼镜的组的低含水性硬质材料。

[0056] 作为所述低含水性硬质材料,优选为在主链和/或侧链中含有硅原子的聚合物。例如可列举含有硅氧烷键的聚合物。这些含有硅原子的聚合物中,从透氧性的观点出发,优选通过硅氧烷键在聚合物中含有硅原子。作为所述聚合物的具体例,可以举出使用甲基丙烯酸三(三甲基甲硅烷氧基)甲硅烷基丙基酯、在两个末端具有双键的聚二甲基硅氧烷、含硅酮的(甲基)丙烯酸酯等的均聚物、或者这些单体与其它单体的共聚物等。

[0057] 具体而言,前述低含水性硬质材料优选为选自neofoccon、pasifoccon、telefoccon、silafoccon、pafloccon、petrafoccon和fluorofoccon中的材料。其中,从表现出良好的水润湿性和防污性的观点出发,更优选为neofoccon、pasifoccon、telefoccon、silafoccon,进一步优选为neofoccon、pasifoccon、telefoccon,特别优选neofoccon。

[0058] 本发明中,医疗设备为除了隐形眼镜之外的方式的情况下,作为低含水性硬质材料的合适例子,可以举出聚乙烯、聚丙烯、聚砜、聚醚酰亚胺、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚酰胺、聚酯、环氧树脂、聚氨酯、聚氯乙烯等。其中,从表现出良好的水润湿性和防污性的观点出发,前述低含水性硬质材料进一步优选为聚砜、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚酰胺,特别优选为聚甲基丙烯酸甲酯。

[0059] 作为低含水性软质材料的具体例,可以举出例如国际公开第2013/024799号中记

载那样的含水率为10质量%以下、弹性模量为100kPa以上且2,000kPa以下、拉伸伸长率为50%以上且3,000%以下的医疗设备中使用的低含水性软质材料。还适合的是elastofilcon。

[0060] 本发明中,医疗设备为除了包括隐形眼镜的眼用镜片之外的方式的情况下,低含水性软质材料的适合的例子是硅酮弹性体、软质聚氨酯、聚乙酸乙烯酯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、软质聚酯树脂、软质丙烯酸树脂、软质聚氯乙烯、天然橡胶、各种合成橡胶等。

[0061] 根据本发明,基材为含水性或低含水性,均能够对医疗设备的表面赋予适度的亲水性(水润滑性)。因此,作为基材的含水率,可以为0~99质量%中任一者。从对医疗设备表面赋予适度的亲水性的效果更高的观点出发,作为基材的含水率,优选为0.0001质量%以上、特别优选为0.001质量%以上。此外,基材的含水率优选为60质量%以下、更优选为50质量%以下、进一步优选为40质量%以下。

[0062] 在医疗设备为隐形眼镜的情况下,从容易确保眼中的镜片的活动的观点出发,作为基材的含水率,优选为15质量%以上、进一步优选为20质量%以上。

[0063] 本发明的医疗设备的制造方法中使用的亲水性聚合物通常为与基材不同的材料。但是,如果得到规定的效果,则可以为与构成基材的材料相同的材料。

[0064] 上述亲水性聚合物由具有亲水性的材料构成。但是,只要不损害亲水性的表达,可以含有其以外的添加剂等。在此,具有亲水性的材料是指在室温(20~23℃)的水100质量份或水100质量份与叔丁醇100质量份的混合液中可溶解0.0001质量份以上的材料,更优选可溶0.01质量份以上,如果可溶解0.1质量份以上则进一步优选,特别优选可溶解1质量份以上的材料。

[0065] 本发明的医疗设备的制造方法中,(a)亲水性聚合物为氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物。要说明的是,本发明中,氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物是指含有氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺作为(共)聚合成分的(共)聚合物。所述亲水性聚合物可形成具有耐久性的水润湿性优异的表面,因而优选。

[0066] 作为上述碳数为2以上的取代基,可以为直链状,也可以为支链状,从耐久性良好地赋予医疗设备良好的亲水性的角度考虑,优选为碳数2~6的烷基,例如可列举乙基、1-丙基、2-丙基、1-丁基、2-丁基、叔丁基、1-戊基、2-戊基、3-戊基、己基等。要说明的是,本说明书中,没有明确位置编号的烷基包括具有该烷基的所有位置编号的烷基(例如,对于“己基”,“1-己基”、“2-己基”等全部包括)。这些中,更优选乙基、1-丙基、2-丙基,特别优选乙基。

[0067] 上述“具有2个取代基”中的2个取代基的组合,可适用相同的取代基彼此的组合、或者不同取代基彼此的组合。作为所述氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的具体例子,可列举N,N-二乙基(甲基)丙烯酰胺、N-乙基-N-丙基(甲基)丙烯酰胺、N-丁基-N-乙基(甲基)丙烯酰胺等。这些中,特别是从可赋予医疗设备良好的亲水性的角度考虑,优选为N,N-二乙基(甲基)丙烯酰胺。

[0068] 上述(甲基)丙烯酰胺可单独使用,也可将2种以上组合使用。

[0069] 另外,上述氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物可以含有其以外的具有酰胺基的单体1种或多种作为共聚成分。

[0070] 含有上述其以外的具有酰胺基的单体作为共聚成分的情况下,如果亲水性聚合物

溶解于水,则由于表现适度的粘性,因此可形成不仅具有水润湿性还具有润滑性的表面。要说明的是,本发明中,酰胺基是含有 N-C=O表示的结构基团。

[0071] 作为该其以外的具有酰胺基的单体,从聚合的容易性的角度考虑,优选选自具有(甲基)丙烯酸基的单体和N-乙基甲酰胺(包括环状的酰胺)的单体。

[0072] 作为该单体的合适的例子,可列举N-乙基吡咯烷酮、N-乙基己内酰胺、N-乙基乙酰胺、N-甲基-N-乙基乙酰胺、N-乙基甲酰胺、N,N-二甲基(甲基)丙烯酸、N-异丙基(甲基)丙烯酸、N-甲基(甲基)丙烯酸、N-乙基(甲基)丙烯酸、N-丁基(甲基)丙烯酸、N-叔丁基(甲基)丙烯酸、N-羟基甲基丙烯酸、N-甲氧基甲基丙烯酸、N-乙氧基甲基丙烯酸、N-丙氧基甲基丙烯酸、N-异丙氧基甲基丙烯酸、N-(2-羟基乙基)(甲基)丙烯酸、N-丁氧基甲基丙烯酸、N-异丁氧基甲基丙烯酸、N-羟基甲基甲基丙烯酸、N-甲氧基甲基甲基丙烯酸、N-乙氧基甲基甲基丙烯酸、N-丙氧基甲基甲基丙烯酸、N-丁氧基甲基甲基丙烯酸、N-异丁氧基甲基甲基丙烯酸、丙烯酸基吗啉和丙烯酸。这些中,从润滑性的角度考虑优选的是N-乙基吡咯烷酮、N-异丙基(甲基)丙烯酸、N,N-二甲基(甲基)丙烯酸,更优选N-异丙基(甲基)丙烯酸、N,N-二甲基(甲基)丙烯酸,特别优选N,N-二甲基(甲基)丙烯酸。

[0073] 使用氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸和其以外的具有酰胺基的单体的共聚物的情况下,其共聚比率[其以外的具有酰胺基的单体的质量]/[氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸单体的质量]优选为1/99~99/1。其以外的具有酰胺基的单体的共聚比率更优选为2质量%以上,进一步优选为5质量%以上,更优选为7质量%以上,进一步更优选为10质量%以上。另外,其以外的具有酰胺基的单体的共聚比率更优选为90质量%以下,进一步优选为80质量%以下,进一步更优选为70质量%以下。氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸单体的共聚比率更优选为10质量%以上,进一步优选为20质量%以上,进一步更优选为30质量%以上。另外,氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸单体的共聚比率更优选为98质量%以下,进一步优选为95质量%以下,进一步优选为93质量%以下,进一步更优选为90质量%以下。氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸单体和其以外的具有酰胺基的单体的共聚比率如果为上述范围,则容易表现水润湿性、润滑性等的功能。

[0074] 另外,本发明的医疗设备的制造方法中,优选亲水性聚合物为氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸与(甲基)丙烯酸的共聚物。所述亲水性聚合物不仅水润湿性优异,而且对体液等的防污性优异,可形成具有耐久性的优异的表面,因而优选。

[0075] 氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸与(甲基)丙烯酸的共聚物的优选具体例为(甲基)丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酸共聚物、(甲基)丙烯酸/N-乙基-N-丙基(甲基)丙烯酸共聚物、(甲基)丙烯酸/N-丁基-N-乙基(甲基)丙烯酸共聚物等。特别优选(甲基)丙烯酸/N,N-二乙基(甲基)丙烯酸共聚物。

[0076] 使用氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸与(甲基)丙烯酸的共聚物的情况下,优选其共聚比率为[(甲基)丙烯酸单体的质量]/[氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酸单体的质量]为1/99~99/1。(甲基)丙烯酸单体的共聚比率优选为2质量%以上,进一步优选为5质量%以上,更优选为7质量%以上,进一步更优选为10质量%以上。另外,(甲基)丙烯酸单体的共聚比率更优选为90质量%以下,进一步优选为

80质量%以下,分别进一步优选为70质量%以下、60质量%以下、50质量%以下、40质量%以下、30质量%以下。氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺单体的共聚比率更优选为10质量%以上,进一步优选为20质量%以上,分别进一步优选为30质量%以上、40质量%以上、50质量%以上、60质量%以上和70质量%以上。另外,氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺单体的共聚比率更优选为98质量%以下,进一步优选为95质量%以下,进一步优选为93质量%以下,进一步更优选为90质量%以下。氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺单体与(甲基)丙烯酸单体的共聚比率如果为上述范围,则容易表现水润湿性、对体液的防污性等的功能。

[0077] 另外,上述氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物可进一步含有1种或多种不具有酰胺基的、(甲基)丙烯酸以外的单体作为共聚成分。以下,有时将“不具有酰胺基的、(甲基)丙烯酸以外的单体”称为单体X。

[0078] 作为单体X的合适的例子,可列举羟基乙基(甲基)丙烯酸酯、羟基丙基(甲基)丙烯酸酯、羟基丁基(甲基)丙烯酸酯、甘油(甲基)丙烯酸酯、己内酯改性2-羟基乙基(甲基)丙烯酸酯、N-(4-羟基苯基)马来酰亚胺、羟基苯乙烯、乙烯醇(甲酸乙烯酯作为前体)等。其中,从聚合的容易性的角度考虑,优选具有(甲基)丙烯酰基的单体,更优选(甲基)丙烯酸酯单体。从提高对体液的防污性的角度考虑,优选羟基乙基(甲基)丙烯酸酯、羟基丙基(甲基)丙烯酸酯和甘油(甲基)丙烯酸酯,特别优选羟基乙基(甲基)丙烯酸酯。

[0079] 另外,作为单体X,也可使用显示亲水性、抗菌性、防污性、药效性等的功能的单体。

[0080] 作为具有抗菌性的单体的具体例,可列举具有季铵盐的单体等。例如,可列举日本特表2010-88858号公报记载的咪唑鎓盐单体、(3-丙烯酰胺丙基)三甲基氯化铵、三甲基-2-甲基丙烯酰氧基乙基氯化铵、2-(甲基)丙烯酰氧基乙基磷酸胆碱等具有抗菌性的单体。

[0081] 氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物含有单体X作为共聚成分的情况下,单体X的共聚比率优选为2质量%以上,更优选为5质量%以上,进一步优选为10质量%以上。另外,单体X的共聚比率优选为90质量%以下,更优选为80质量%以下,进一步优选为70质量%以下。

[0082] 前述(共)聚合物中氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺和单体X的共聚比率如果为上述范围,容易表现水润湿性、对体液的防污性、抗菌性等的功能。

[0083] 另外,只要不损害医疗设备所要求的特性,上述材料以外的添加剂等可以包含在水性包装液中。进一步地,除了氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物,可以含有1种或多种其它亲水性聚合物。但是,由于制造成本增加,亲水性聚合物优选仅由1种氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物构成。

[0084] 在此,1种聚合物是指通过1个合成反应制造的聚合物或者聚合物组(异构体、络合物等)。使用多种单体制造共聚聚合物的情况下,即使构成单体种类相同,改变配合比合成的聚合物也不能说是同一种。

[0085] 另外,亲水性聚合物仅由1种氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物构成是指亲水性聚合物完全不含该亲水性聚合物以外的聚合物,或者即使含有其以外的聚合物,相对于该亲水性聚合物100质量份,优选其以外的聚合物的含量为3质量份以下。其以外的聚合物的含量更优选为0.1质量份以下,进一步优选为0.0001质

量份以下。

[0086] 其以外的聚合物含有碱性基团的情况下,水性包装液中包含的所有聚合物的碱性基团/酸性基团的数比优选为0.20以下。由于不形成源自酸性基团和碱性基团的反应的盐,透明性优异,该比率更优选为0.10以下,进一步优选为0.05以下。在此,酸性基团表示酸性的官能团,可列举选自羧基或磺酸基中的基团和其盐等。碱性基团表示碱性的官能团,可列举氨基和其盐等。

[0087] 接着,对本发明的医疗设备的制造方法进行说明。本发明中,医疗设备可通过下述方法得到:包括将水性包装液加热的步骤,前述加热步骤在1种以上的亲水性聚合物包含于前述水性包装液中、医疗设备的基材的至少一部分与前述水性包装液接触的状态下进行,满足所有的特定要件的方法。在此,本发明的发明人发现,通过在上述亲水性聚合物为氮原子上具有2个碳数为2以上的取代基的(甲基)丙烯酰胺的(共)聚合物,且水性包装液中含有的亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%的水性包装液与医疗设备的至少一部分接触的状态下加热的极为简便的方法,可赋予医疗设备现有技术中没有实现的具有优异的耐久性的亲水性、即水润湿性。另外,可适用的基材不限于含水性的水凝胶和硅酮水凝胶。进一步地,加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0,因此特别是加热步骤为灭菌步骤的情况下,不增加制造步骤即可在灭菌步骤的同时赋予医疗设备耐久性优异的水润湿性、润滑性等。这从不需要追加的制造步骤的角度考虑,在工业上具有重要的意义。因此,本发明的医疗设备的制造方法中,加热步骤优选为灭菌步骤。

[0088] 接着,对亲水性聚合物的分子量和浓度进行描述。现有技术中,在仅使用1种亲水性聚合物灭菌的同时对基材表面进行改性的情况下,有难以赋予设备充分的水润湿性、具有耐久性的水润湿性的问题。但是,本发明中,由于亲水性聚合物对基材的吸附能力高,即使在仅使用1种亲水性聚合物进行灭菌的同时对基材表面进行改性的情况下,也容易对基材赋予具有耐久性的良好的水润湿性、润滑性。

[0089] 要说明的是,本发明中使用的亲水性聚合物优选具有2000~1500000的分子量。分子量更优选为5000以上,进一步优选为10000以上。另外,分子量更优选为1200000以下,进一步优选为1000000以下。在此,作为上述分子量,使用通过凝胶渗透色谱法(水系溶剂)测定的聚乙二醇换算的质均分子量。

[0090] 另外,对于制造时的亲水性聚合物在水性包装液中的浓度,浓度过高的情况下,由于粘度增大有制造时的处理难度增加的可能性。因此,本发明的医疗设备的制造方法中,(b)亲水性聚合物的质量%浓度为0.0001~30质量%。亲水性聚合物的浓度更优选为0.001质量%以上,进一步优选为0.005质量%以上。另外,亲水性聚合物的浓度更优选为10质量%以下,进一步优选为5质量%以下,更优选为1质量%,最优选为0.1质量%以下。

[0091] 上述加热步骤中,由于加热后不加入洗涤步骤,可直接使用医疗设备,(c)加热步骤后的水性包装液的pH为6.1~8.0。pH更优选为6.5以上,更优选为6.6以上,进一步优选为6.7以上,进一步更优选为6.8以上。另外,pH优选为7.9以下,更优选为7.8以下,进一步更优选为7.6以下。如果pH小于6.1或超过8.0,例如用于眼镜片这样的医疗设备中的情况下,为了消除对眼睛的刺激,需要追加进行在中性的溶液中的洗涤步骤和灭菌步骤,制造步骤变得繁杂,因而不优选。

[0092] 要说明的是,水性包装液的pH进行加热操作时会稍微变化,进行加热操作前的pH

也如上所述优选为6.1~8.0。

[0093] 上述水性包装溶液的pH可使用pH计(例如pH计 Eutech pH2700 (Eutech Instruments))测定。在此,加热前的水性包装液的pH是指在溶液中加入全部亲水性聚合物后,在室温(20~23℃)使用转子搅拌30分钟,使溶液均匀后测定的pH值。要说明的是,本发明中,pH值小数点以后第2位四舍五入。

[0094] 作为含有上述亲水性聚合物的水性包装液的溶剂,可列举水溶性有机溶剂、水和它们的混合溶剂作为优选的例子。更优选水与水溶性有机溶剂的混合溶剂和水,最优选水。作为水溶性有机溶剂,各种水溶性醇类是合适的,碳数为6以下的水溶性醇是更合适的,碳数为5以下的水溶性醇是进一步合适的。

[0095] 也优选在这些溶剂中进一步添加缓冲剂。

[0096] 作为缓冲剂,可使用任意的具有生理学上的适应性的公知的缓冲剂。缓冲剂是本领域技术人员公知的,作为例子如下所述。硼酸、硼酸盐类(例:硼酸钠)、柠檬酸、柠檬酸盐类(例:柠檬酸钾)、碳酸氢盐(例:碳酸氢钠)、磷酸缓冲液(例: Na_2HPO_4 、 NaH_2PO_4 和 KH_2PO_4)、TRIS(三(羟基甲基)氨基甲烷)、2-双(2-羟基乙基)氨基-2-(羟基甲基)-1,3-丙二醇、双氨基多元醇、三乙醇胺、ACES(N-(2-乙酰胺)-2-氨基乙磺酸)、BES(N,N-双(2-羟基乙基)-2-氨基乙磺酸)、HEPES(4-(2-羟基乙基)-1-哌嗪乙磺酸)、MES(2-(N-吗啉代)乙磺酸)、MOPS(3-[N-吗啉代]-丙磺酸)、PIPES(哌嗪-N,N'-双(2-乙磺酸))、TES(N-[三(羟基甲基)甲基]-2-氨基乙磺酸)和它们的盐。

[0097] 作为各缓冲剂的量,使用对于达到所需要的pH有效的必要的量。通常在上述溶液中优选为0.001质量%~2质量%。缓冲剂的量更优选为0.01质量%以上,进一步优选为0.05质量%以上。缓冲剂的量更优选为1质量%以下,进一步优选为0.30质量%以下。

[0098] 含有亲水性聚合物前的缓冲剂溶液的pH优选为作为生理学上可允许的范围的6.3~7.8。缓冲剂溶液的pH优选为6.5以上,进一步优选为6.8以上。另外,缓冲剂溶液的pH优选为7.6以下,进一步优选为7.4以下。

[0099] 加热温度从得到显示具有耐久性的良好的水润湿性和润滑性的医疗设备表面、且对医疗设备本身的强度的影响少的角度考虑,优选为100℃~200℃。加热温度更优选为105℃以上,进一步优选为110℃以上,进一步优选为115℃以上,最优选为121℃以上。另外,加热温度更优选为180℃以下,进一步优选为170℃以下,最优选为150℃以下。

[0100] 加热时间从如果过短则得不到显示良好的水润湿性和润滑性的医疗设备表面,过长则对医疗设备本身的强度产生影响的角度考虑,优选为5分钟~600分钟。加热时间更优选为10分钟以上,更优选为15分钟以上。另外,加热时间更优选为400分钟以下,更优选为300分钟以下。要说明的是,本发明中的加热时间是指从到达加热温度的时间点到停止加热的的时间点的时间。

[0101] 作为本发明的医疗设备的制造方法中的灭菌方法,可列举高压蒸汽灭菌法、干热灭菌法、火焰灭菌法、煮沸消毒法、流通蒸汽消毒法、环氧乙烷气体灭菌法(EOG灭菌法)、放射线灭菌(伽马射线灭菌法)、紫外线灭菌法等。从可赋予基材耐久性优异的良好水润湿性和润滑性,且制造成本的角度考虑,最优选高压蒸汽灭菌法。作为装置,优选使用高压釜。即,本发明的医疗设备的制造方法中,前述加热优选通过高压釜灭菌(使用高压釜的高压蒸汽灭菌)进行。

[0102] 上述灭菌处理后,可以对得到的医疗设备进一步进行其它处理。作为其它处理,可列举在含有亲水性聚合物的溶液中再次进行同样的灭菌处理的方法、将水性包装液替换成不含亲水性聚合物的水性包装液进行同样的灭菌处理的方法、进行放射线照射的方法、进行将具有相反电荷的聚合物材料一层一层地交替涂布的LbL处理(Layer by Layer处理)的方法、进行利用金属离子的交联处理的方法、进行化学交联处理的方法等处理。

[0103] 另外,上述的灭菌处理前可对基材进行前处理。作为前处理,可列举例如利用聚丙烯酸等的酸、氢氧化钠等的碱的水解处理等。

[0104] 其中,对照可通过简便的方法对基材表面赋予具有耐久性的亲水性的本发明的思想,优选实施制造步骤不变得过度复杂的范围的处理。

[0105] 作为上述的放射线照射中使用的放射线,优选各种的离子射线、电子射线、正电子射线、X射线、 γ 射线、中子射线,更优选为电子射线和 γ 射线,最优选为 γ 射线。

[0106] 作为上述的LbL处理,可以使用例如国际公开第2013/024800号公报中记载的使用酸性聚合物和碱性聚合物的处理。

[0107] 作为上述的利用金属离子的交联处理中使用的金属离子,优选各种金属离子,更优选为1价和2价的金属离子,最优选为2价的金属离子。另外,也可以使用螯合物。

[0108] 作为上述的化学交联处理,可以使用例如日本特表2014-533381号公报中记载的环氧基与羧基之间的反应、与公知的具有羟基的酸性的亲水性聚合物之间形成的交联处理。

[0109] 将上述的溶液替换为不含亲水性聚合物的溶液,进行同样的灭菌处理的方法中,作为不含亲水性聚合物的溶液,没有特别限定,优选缓冲剂溶液。作为缓冲剂,可使用前述的缓冲剂。

[0110] 缓冲剂溶液的pH优选为生理学上可允许的范围的6.3~7.8。缓冲剂溶液的pH优选为6.5以上,进一步优选为6.8以上。另外,缓冲剂溶液的pH优选为7.6以下,进一步优选为7.4以下。

[0111] 另外,本发明的医疗设备的制造方法中,由于亲水性聚合物可赋予基材耐久性优异的良好水润湿性,医疗设备优选在基材的至少一部分上具有亲水性聚合物层。基材的至少一部分上具有亲水性聚合物层例如因用途不同也不同,可列举基材表面的一个面的整个面存在聚合物层。基材不具有厚度,或者有厚度也是可无视程度的二维形状的情况下,优选在基材表面的一个面的整个面上存在聚合物层。另外,也优选基材的全部表面上存在聚合物层。

[0112] 另外,由于亲水性聚合物无论基材是含水性的还是非含水性的,均可通过简便的步骤制造,优选与基材之间不具有共价键。不具有共价键通过不含化学反应性基团、或者其反应生成的基团来判定。作为化学反应性基团的具体例子,可列举吡啶(azetidinium)基、环氧基、异氰酸酯基、氮丙啶基、吡内酯和它们的组合等,但是不限于这些。

[0113] 亲水性聚合物层的厚度在用透射型电子显微镜观察干燥状态的设备的垂直截面时,优选为1nm以上且小于100nm。厚度在该范围的情况下,容易表现水润湿性、润滑性等的功能。厚度更优选为5nm以上,进一步优选为10nm以上。另外,厚度更优选为95nm以下,进一步优选为90nm以下,进一步优选为85nm以下,进一步优选为50nm以下,进一步优选为30nm以下,进一步优选为20nm以下,进一步优选为15nm以下,特别优选为10nm以下。如果亲水性聚

合物层的厚度小于100nm,则水润湿性、润滑性优异,用于例如眼用镜片这一医疗设备的情况下,用于对视网膜对焦的光的折射不紊乱,不容易发生视界不良。

[0114] 另外,本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备优选前述亲水性聚合物层的至少一部分以与基材混合的状态存在。亲水性聚合物层与基材混合的状态可通过在将医疗设备的截面用扫描透射电子显微镜法、电子能量损失能谱法、能量色散X射线谱法、飞行时间二次离子质谱法等的进行元素分析或组成分析的观察手段观察时,亲水性聚合物层形成前后的基材的截面结构和亲水性聚合物层的至少一部分检测出来源于基材的元素来确认。通过亲水性聚合物层与基材混合,亲水性聚合物可更强固地固定于基材。

[0115] 亲水性聚合物层的至少一部分在与基材混合的状态下存在的情况下,优选观察到由“亲水性聚合物层的至少一部分与基材混合的层”(以下称为混和层)和“由亲水性聚合物形成的层”(以下称为单独层)形成的二层结构。混和层的厚度相对于混合层和单独层的合计厚度,优选为3%以上,更优选为5%以上,进一步优选为10%以上。混和层的厚度相对于混合层与单独层的合计厚度优选为98%以下,更优选为95%以下,进一步优选为90%以下,特别优选为80%以下。混和层的厚度比例如果为上述3%以上,则亲水性聚合物与基材的混合充分,亲水性聚合物可更强固地固定于基材,因而优选。另外,混和层的厚度比例如果为上述98%以下,则容易充分表现亲水性聚合物所具有的亲水性,因而优选。

[0116] 本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备为例如贴附于生物体表面使用的医疗设备、眼用镜片这样的眼用设备的情况下,从防止贴附于使用者的皮肤等的角度和防止贴附于佩戴者的角膜的角度考虑,优选医疗设备的表面的液膜保持时间长。

[0117] 在此,本发明中的液膜保持时间是指静置于磷酸缓冲液中浸渍后,从磷酸缓冲液中提起并在空中保持时表面的液膜保持的时间。详细地,为将静置于磷酸缓冲液中浸渍的医疗设备从液体提起,在空中保持表面垂直时,医疗设备表面的液膜不破裂地保持的时间。要说明的是,“液膜破裂”是指在医疗设备的表面发生排开水的现象的状态。

[0118] 本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备静置于磷酸缓冲液中浸渍后,由磷酸缓冲液提起在空中保持时表面保持液膜的时间(液膜保持时间)优选为10秒以上。更优选为15秒以上,进一步优选为20秒以上。液膜保持时间的上限范围没有特别限定,液膜保持时间如果过长,则水分容易从医疗设备表面蒸发,亲水性聚合物层的效果变薄,因此优选为300秒以下,更优选为200秒以下。

[0119] 现有技术中,即使是水润湿性好的医疗设备,擦洗后水润湿性也极端降低,有一旦降低的水润湿性在水中在室温下放置短时间(例如2小时左右)的情况下不恢复的倾向。即,认为由于通过擦洗基材表面的亲水性聚合物剥落,或者由于溶出观察到水润湿性的降低。因此,擦洗后水润湿性降低的医疗设备的表面状态由于外部刺激变化,有水润湿性降低的风险,因而不优选。相反,即使擦洗后表面的水润湿性也不降低,或者即使降低也在短时间内恢复的医疗设备可以说是表面状态因外部刺激难以变化的优异的医疗设备。

[0120] 本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备为例如眼用镜片这样的眼用设备的情况下,从难以感觉到干燥感,可长时间维持良好的佩戴感的角度考虑,优选擦洗后的医疗设备的表面的液膜保持时间长。

[0121] 具体而言,将医疗设备用人指擦洗50次后,评价在磷酸缓冲液中在室温浸渍2小时后的医疗设备的表面的液膜保持时间。2小时后的医疗设备的表面的液膜保持时间为10秒

以上的情况下,意味着医疗设备的表面具有充分的水润湿性和耐久性。液膜保持时间优选为10秒以上,更优选为15秒以上,特别优选为20秒以上。特别是,显示与擦洗前同等的液膜保持时间的情况下,由于显示更优异的耐久性,因而优选。测定方法的详细如后所述。

[0122] 另外,本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备为例如插入生物体内使用的医疗设备的情况下,优选医疗设备的表面具有优异的润滑性。作为表示润滑性的指标,优选通过本说明书的实施例所示的方法测定的摩擦系数小。摩擦系数优选为0.700以下,更优选为0.500以下,特别优选为0.300以下。另外,如果摩擦极端小,则有佩戴摘下时的处理变得困难的倾向,因此优选摩擦系数为0.001以上,更优选为0.002以上。

[0123] 本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备的抗拉弹性模量应当根据医疗设备的种类适当选择,在眼用镜片等软质医疗设备的情况下,抗拉弹性模量优选为10MPa以下、优选为5MPa以下、更优选为3MPa以下、进一步优选为2MPa以下、进一步更优选为1MPa以下、最优选为0.6MPa以下。此外,抗拉弹性模量优选为0.01MPa以上、更优选为0.1MPa以上、进一步优选为0.2MPa以上、最优选为0.25MPa以上。眼用镜片等软质医疗设备的情况下,抗拉弹性模量如果过小,则过软而存在操作变得困难的倾向。抗拉弹性模量如果过大,则过硬而存在佩戴感和装配感变差的倾向。

[0124] 本发明的医疗设备的制造方法中,加热步骤前后的基材的抗拉弹性模量变化率优选为15%以下、更优选为14%以下、特别优选为13%以下。如果抗拉弹性模量变化率过大,则有可能引起变形、使用感不良,不优选。测定方法的详情如后所述。

[0125] 本发明的医疗设备的制造方法中,医疗设备的防污性可以通过脂质(棕榈酸甲酯)附着来评价。利用这些评价的附着量越少,则使用感越优异,同时细菌繁殖风险越减少,故而优选。测定方法的详情如后所述。

[0126] 本发明的医疗设备制造方法中,前述加热步骤结束后得到的医疗设备与前述加热步骤前的基材的含水率的变化量优选为10个百分点以下。在此,含水率的变化量(百分点)是指所得医疗设备的含水率(质量%)与作为其原料的基材的含水率(质量%)之差。

[0127] 加热步骤前后的基材的含水率变化量在用于例如眼用镜片之类的眼用设备的情况下,从防止因含水率提高而导致的折射率的应变所引起的视野不良、变形的观点出发,优选为10个百分点以下、更优选为8个百分点以下、特别优选为6个百分点以下。测定方法的详情如后所述。

[0128] 此外,加热步骤前后的基材的尺寸变化率在用于例如眼用镜片之类的眼用设备的情况下,从防止伴随变形的角膜损伤的观点出发,优选为5%以下、更优选为4%以下、特别优选为3%以下。测定方法的详情如后所述。

实施例

[0129] 以下,通过实施例具体说明本发明,但本发明不受其限定。首先,示出分析方法和评价方法。

[0130] <水润湿性(液膜保持时间)>

[0131] 为了除去未吸附于医疗设备的、水性包装液中的亲水性聚合物的影响,将医疗设备在室温下在玻璃小瓶中的磷酸缓冲液3mL中静置1小时以上。在仅评价比较例记载的市售隐形眼镜的情况下,为了除去未吸附于镜片的包装液中的亲水性聚合物的影响,在室温下

在玻璃小瓶中的磷酸缓冲液3mL中静置1小时以上。

[0132] 将医疗设备从静置浸渍的磷酸缓冲液中提起,目视观察在空中保持时的保持表面的液膜的时间。以N=3的平均值按照下述标准判定。

[0133] A:表面的液膜保持20秒以上。

[0134] B:表面的液膜在15秒以上且低于20秒破裂。

[0135] C:表面的液膜在10秒以上且低于15秒破裂。

[0136] D:表面的液膜在1秒以上且低于10秒破裂。

[0137] E:表面的液膜瞬间破裂(低于1秒)。

[0138] <擦洗2小时后的水润湿性(液膜保持时间)>

[0139] 为了除去未吸附于医疗设备的、水性包装液中的亲水性聚合物的影响,将医疗设备在室温下在玻璃小瓶中的磷酸缓冲液3mL中静置1小时。在仅评价比较例记载的市售隐形眼镜的情况下,为了除去未吸附于镜片的包装液中的亲水性聚合物的影响,在室温下在玻璃小瓶中的磷酸缓冲液3mL中静置1小时。

[0140] 然后,在用拇指和食指夹着镜片擦洗50次后,再次返回至静置浸渍的磷酸缓冲液中静置2小时。

[0141] 将医疗设备从静置浸渍的磷酸缓冲液中提起,目视观察在空中保持时的保持表面的液膜的时间。以N=3的平均值按照下述标准判定。

[0142] A:表面的液膜保持20秒以上。

[0143] B:表面的液膜在15秒以上且低于20秒破裂。

[0144] C:表面的液膜在10秒以上且低于15秒破裂。

[0145] D:表面的液膜在1秒以上且低于10秒破裂。

[0146] E:表面的液膜瞬间破裂(低于1秒)。

[0147] <基材和医疗设备的含水率>

[0148] 将基材浸渍在磷酸缓冲液中,在室温下静置24小时以上。将基材从磷酸缓冲液中提起,将表面水分用擦拭布(NIPPON PAPER CRECIA CO., LTD.制“Kimwipe”(注册商标))擦拭后,测定基材的质量(Ww)。其后,用真空干燥器将基材在40℃下干燥2小时后,测定质量(Wd)。根据这些质量,通过下式(1)算出基材的含水率。所得值低于1%的情况判断为测定限以下,表述为“低于1%”。以N=3的平均值测定含水率。针对灭菌后的基材,即医疗设备也同样算出含水率。

[0149] 基材的含水率(%)=100×(Ww-Wd)/Ww 式(1)。

[0150] <灭菌前后的基材的含水率变化量>

[0151] 由上述基材和医疗设备的含水率的测定结果通过下式(2)算出含水率的变化量。

[0152] 灭菌前后的基材的含水率变化量(百分点)=医疗设备的含水率(质量%)-基材的含水率(质量%) 式(2)。

[0153] <摩擦系数>

[0154] 在以下的条件下,以N=5测定用磷酸缓冲液润湿的状态的医疗设备表面的摩擦系数,将平均值记作摩擦系数。

[0155] 装置:摩擦感测试仪KES-SE(Kato Tech Co.,Ltd.制)

[0156] 摩擦SENS:H

[0157] 测定SPEED: $2 \times 1\text{mm}/\text{sec}$

[0158] 摩擦载重: 44g。

[0159] <脂质附着量>

[0160] 在20cc的螺纹管(screw tube)中加入棕榈酸甲酯0.03g、纯水10g和隐形眼镜形状样品1张。在37℃、165rpm的条件下振荡螺纹管3小时。振荡后,将螺纹管内的样品使用40℃的自来水和家用液体洗涤剂(Lion制“Mama Lemon(注册商标)”)擦洗。将洗涤后的样品加入装有磷酸缓冲液的螺纹管内,在4℃的冰箱内保管1小时。其后,目视观察样品,如果存在白浊的部分,则判定为棕榈酸甲酯附着,观察棕榈酸甲酯附着的部分相对于样品的表面整体的面积。

[0161] <抗拉弹性模量>

[0162] 从隐形眼镜形状和片形状的基材使用规定的冲裁模具,裁切出宽度(最小部分)5mm、长度14mm的试验片。使用该试验片,使用株式会社A&D Company, Limited制的Tensilon RTG-1210型,实施拉伸试验。拉伸速度为100mm/分钟、夹具间的距离(初始)为5mm。针对灭菌前的基材和灭菌后的医疗设备二者进行测定。以N=8进行测定,将除了最大值和最小值之外的N=6的值的平均值记作抗拉弹性模量。

[0163] <灭菌前后的基材的抗拉弹性模量变化率>

[0164] 根据上述基材和医疗设备的抗拉弹性模量的测定结果,通过下式(3)算出。将N=6的平均值作为灭菌前后的抗拉弹性模量变化率。

[0165] 灭菌前后的基材的抗拉弹性模量变化率(%) = (灭菌后的医疗设备的拉伸弹性模量 - 灭菌前的基材的抗拉弹性模量) / 灭菌前的基材的抗拉弹性模量 $\times 100$

[0166] 式(3)。

[0167] <尺寸>

[0168] 针对隐形眼镜形状和片形状的基材(N=3),测定直径,将平均值记作尺寸。针对灭菌后的基材,即医疗设备,也同样测定尺寸。

[0169] <灭菌前后的尺寸变化率>

[0170] 根据上述基材和医疗设备的尺寸的测定结果,通过下式(4)算出。将N=3的平均值作为灭菌前后的尺寸变化率。

[0171] 灭菌前后的尺寸变化率(%) = (灭菌后的设备的尺寸 - 灭菌前的基材的尺寸) / 灭菌前的基材的尺寸 $\times 100$ 式(4)。

[0172] <分子量测定>

[0173] 亲水性聚合物的分子量在以下示出的条件下测定。

[0174] 装置: 岛津制作所制 Prominence GPC系统

[0175] 泵: LC-20AD

[0176] 自动采样器: SIL-20AHT

[0177] 柱烘箱: CTO-20A

[0178] 检测器: RID-10A

[0179] 柱: Tosoh公司制GMPWXL(内径7.8mm \times 30cm、粒径13 μm)

[0180] 溶剂: 水/甲醇=1/1(添加0.1N硝酸锂)

[0181] 流速: 0.5mL/分钟

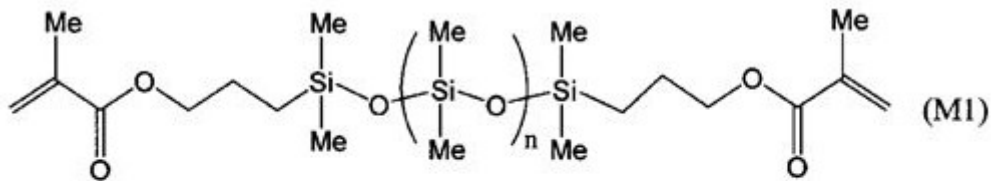
- [0182] 测定时间:30分钟
- [0183] 样品浓度:0.1~0.3质量%
- [0184] 样品注入量:100 μ L
- [0185] 标准样品:Agilent公司制聚环氧乙烷标准样品(0.1kD~1258kD)。
- [0186] <pH测定法>
- [0187] 使用pH计Eutech pH2700(Eutech Instruments公司制)测定溶液的pH。表中,含有亲水性聚合物的水性包装液的灭菌前pH是将亲水性聚合物全部添加于各实施例、比较例记载的溶液后,在室温(23~25 $^{\circ}$ C)下使用转子搅拌30分钟,使溶液均匀后测定的。此外,表中,“灭菌后pH”是在进行1次灭菌处理后,将溶液冷却至室温(23~25 $^{\circ}$ C)后立刻测定的pH。
- [0188] <亲水性聚合物层的分离的判定>
- [0189] 亲水性聚合物层是否分离的判定使用透射型电子显微镜观察医疗设备的截面进行。
- [0190] 装置:透射型电子显微镜条件:加速电压 100kV
- [0191] 样品制备:通过使用RuO₄染色的超薄切片法制备样品。基材和亲水性聚合物层的辨别困难的情况下,可以增加OsO₄染色。本实施例中,基材为硅酮水凝胶系或硅酮系的情况下,进行RuO₄染色。
- [0192] 超薄切片的制作使用超薄切片机。
- [0193] <亲水性聚合物层的元素组成分析>
- [0194] 亲水性聚合物层的元素组成分析通过将使用cryotransfer holder以含水状态冷冻干燥的医疗设备的截面利用扫描透射型电子显微镜和电子能量损失能谱法分析来进行。
- [0195] 装置:场发射电子显微镜 加速电压:200kV
- [0196] 测定温度:约-100 $^{\circ}$ C
- [0197] 电子能量损失能谱法:GATAN GIF Tridiem
- [0198] 图像获取:Digital Micrograph
- [0199] 样品制备:通过使用RuO₄染色的超薄切片法制备试样。在基材与覆层的辨别困难的情况下,可以增加OsO₄染色。本实施例中,基材为硅酮水凝胶系或硅酮系的情况下,进行RuO₄染色。
- [0200] 超薄切片的制作使用超薄切片机。
- [0201] <亲水性聚合物层的膜厚>
- [0202] 通过将干燥状态的医疗设备的截面使用透射型电子显微镜观察来进行。通过上述<亲水性聚合物层的分离的判定>中记载的条件测定。改变3个部位,针对各视野测定1处膜厚,记载总计3处的膜厚的平均值。
- [0203] [制造例1]
- [0204] 准备式(M1)所示的两个末端具有甲基丙烯酰基的聚二甲基硅氧烷(FM7726、JNC株式会社、Mw:30,000)28质量份、式(M2)所示的硅酮单体(FM0721、JNC株式会社、Mw:5,000)7质量份、丙烯酸三氟乙酯(Viscoat(注册商标)3F、大阪有机化学工业株式会社)57.9质量份、丙烯酸2-乙基己基酯(东京化成工业株式会社)7质量份和丙烯酸二甲基氨基乙基酯(株式会社兴人)0.1质量份、和相对于这些单体的总质量为5,000ppm的光引发剂IRGACURE(注册商标)819(长濑产业株式会社)、5,000ppm的紫外线吸收剂(RUVA-93、大塚化学)、100ppm

的着色剂(RB246、Arran chemical),进一步准备相对于前述单体的总质量100质量份为10质量份的叔戊醇,将它们全部混合,搅拌。将经搅拌的混合物用膜过滤器(孔径:0.45 μ m)过滤,去除不溶成分,得到单体混合物。

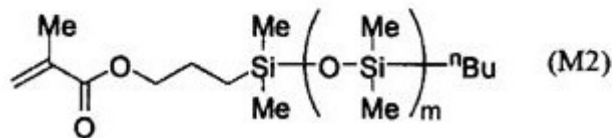
[0205] 在透明树脂(基弧侧的材质:聚丙烯、前弧侧的材质:聚丙烯)制的隐形眼镜用模具中注入上述单体混合物,进行光照射(波长405nm(\pm 5nm)、照度:0~0.7mW/cm²、30分钟)而聚合,得到由包含硅原子的低含水性软质材料制成的成型体。

[0206] 聚合后,将所得成型体连同将前弧和基弧脱模的模具,在60 $^{\circ}$ C的100质量%异丙醇水溶液中浸渍1.5小时,从模具中剥离隐形眼镜形状的成型体。将所得成型体在保持为60 $^{\circ}$ C的大大过量的100质量%异丙醇水溶液中浸渍2小时,提取残留单体等杂质。其后,在室温(23 $^{\circ}$ C)下干燥12小时。

[0207] [化1]



[0208]



[0209] <磷酸缓冲液>

[0210] 下述实施例、比较例的工艺和上述测定中使用的磷酸缓冲液的组成如下所述。要说明的是,下面的组成中,EDTA2Na表示乙二胺四乙酸二氢钠。

[0211] KCl 0.2g/L

[0212] KH₂PO₄ 0.2g/L

[0213] NaCl 8.0g/L

[0214] Na₂HPO₄ 1.19g/L

[0215] EDTA2Na 0.5g/L。

[0216] [实施例1]

[0217] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121 $^{\circ}$ C下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0218] [实施例2]

[0219] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121 $^{\circ}$ C下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0220] [实施例3]

[0221] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0222] [实施例4]

[0223] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0224] [实施例5]

[0225] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0226] [实施例6]

[0227] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0228] [实施例7]

[0229] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0230] [实施例8]

[0231] 作为基材,使用制造例1中得到的成型体。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0232] [实施例9]

[0233] 作为基材,使用制造例1中得到的成型体。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0234] [实施例10]

[0235] 作为基材,使用以聚氨酯作为主成分的市售PF导管(东丽株式会社制造销售)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%丙烯酸/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:800,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜加热30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0236] [实施例11]

[0237] 作为基材,使用以聚氨酯作为主成分的市售PF导管(东丽株式会社制造销售)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜加热30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0238] [实施例12]

[0239] 作为基材,使用以对位系的芳香族聚酰胺(aramid)作为主成分的市售膜“MICTRON(注册商标)”(东丽株式会社制)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%丙烯酸/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw800,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜加热30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0240] [实施例13]

[0241] 作为基材,使用以对位系的芳香族聚酰胺(aramid)作为主成分的市售膜“MICTRON(注册商标)”(东丽株式会社制)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜加热30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0242] [实施例14]

[0243] 作为基材,使用以甲基丙烯酸2-羟基乙酯作为主成分的市售水凝胶镜片“1day Acuvue(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、etafilconA)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0244] [实施例15]

[0245] 作为基材,使用以甲基丙烯酸2-羟基乙酯作为主成分的市售水凝胶镜片“1day Acuvue(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、etafilconA)。在使磷酸缓冲液中含有0.04质量%聚N,N-二乙基丙烯酰胺(Mw:290,000,大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0246] [实施例16]

[0247] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%N,N-二甲基丙烯酰胺/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0248] [实施例17]

[0249] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%丙烯酸/N,N-二甲基氨基丙基丙烯酰胺氯化甲基季盐/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/1/8、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0250] [实施例18]

[0251] 作为基材,使用制造例1中得到的成型体。在使磷酸缓冲液中含有0.05质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0252] [实施例19]

[0253] 作为基材,使用制造例1中得到的成型体。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:280,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备,通过上述方法评价的结果示于表1~3。

[0254]

【表1-1】

	基材	基材的含水量 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前pH	灭菌后pH
实施例 1	"MyDay [®] "	54.0	0.05 质量% 丙烯酸/N, N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 2	"MyDay [®] "	54.0	0.05 质量% 聚N, N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例 3	"MyDay [®] "	54.0	0.04 质量% 丙烯酸/N, N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 4	"MyDay [®] "	54.0	0.04 质量% 聚N, N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例 5	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.05 质量% 丙烯酸/N, N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 6	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.05 质量% 聚N, N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例 7	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.04 质量% 聚N, N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2

[0255]

【表1-2】

	基材	基材的含水率 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前pH	灭菌后pH
实施例8	制造例1	<1	0.04质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例9	制造例1	<1	0.04质量% 聚N,N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例10	PF导管	<1	0.04质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例11	PF导管	<1	0.04质量% 聚N,N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例12	"MICRON®"	<1	0.04质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.2
实施例13	"MICRON®"	<1	0.04质量% 聚N,N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.3

[0256]

【表1-3】

实施例	基材	基材的含水率 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前 pH	灭菌后 pH
实施例 14	"1day Acuvue [®] "	58.0	0.04 质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 15	"1day Acuvue [®] "	58.0	0.04 质量% 聚N,N-二乙基丙烯酰胺	7.1	7.2
实施例 16	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.05 质量% N,N-二甲基丙烯酰胺/N,N-二乙基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 17	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.05 质量% 丙烯酸/N,N-二甲基氨基丙基丙烯酰胺氯化 甲基季盐/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 18	制造例 1	<1	0.05 质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
实施例 19	制造例 1	<1	0.03 质量% 丙烯酸/N,N-二乙基丙烯酰胺共聚物	7.0	7.0

[0257]

【表2-1】

	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间(秒)	医疗设备的 含水率 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚(mm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
实施例1	A(120秒)	A(120秒)	54.5	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	15	0.5	0.205
实施例2	A(120秒)	A(120秒)	54.3	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	16	0.3	0.249
实施例3	A(120秒)	A(120秒)	54.2	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	13	0.2	0.224
实施例4	A(120秒)	A(120秒)	54.2	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	10	0.2	0.289
实施例5	A(120秒)	A(120秒)	38.2	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	12	0.2	0.150
实施例6	A(120秒)	A(120秒)	38.5	覆层聚合物分成2层 (其中1层与基材混合)	10	0.5	0.179
实施例7	A(120秒)	A(120秒)	38.3	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	9	0.3	0.250

[0258]

【表2-2】

实施例	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间 (秒)	医疗设备备的 含水率 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚 (nm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
实施例 8	A(60秒)	A(60秒)	1.9	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	10	1.9	0.245
实施例 9	A(60秒)	A(60秒)	1.5	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	11	1.5	0.179
实施例10	A(120秒)	A(120秒)	0.9	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	9	0.9	为管状, 因此不可测定
实施例11	A(120秒)	A(120秒)	0.9	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	8	0.9	为管状, 因此不可测定
实施例12	B(15秒)	B(15秒)	0.3	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	5	0.3	为片状, 因此不可测定
实施例13	B(15秒)	B(15秒)	0.4	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	4	0.4	为片状, 因此不可测定

[0259]

【表2-3】

	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间(秒)	医疗设备的 含水量 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚(nm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
实施例 14	A(120秒)	A(120秒)	58.3	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	10	0.3	0.290
实施例 15	A(120秒)	A(120秒)	58.4	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	10	0.4	0.283
实施例 16	A(120秒)	A(120秒)	38.6	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	15	0.6	0.149
实施例 17	A(120秒)	A(120秒)	38.5	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	12	0.5	0.138
实施例 18	A(120秒)	A(120秒)	1.8	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	15	1.8	0.175
实施例 19	A(60秒)	A(60秒)	1.5	与基材混合的覆层聚 合物和覆层聚合物单独	12	1.5	0.170

[0260]

【表3-1】

	脂质附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
实施例 1	无附着	0.61	0.61	0.2	14.20	14.21	0.07
实施例 2	无附着	0.61	0.60	-0.9	14.20	14.22	0.14
实施例 3	无附着	0.61	0.61	0.7	14.20	14.16	-0.28
实施例 4	无附着	0.61	0.62	1.4	14.20	14.15	-0.35
实施例 5	无附着	0.70	0.72	2.9	14.20	14.21	0.07
实施例 6	无附着	0.70	0.73	4.3	14.20	14.31	0.77
实施例 7	无附着	0.70	0.72	2.9	14.20	14.22	0.14

[0261]

【表3-2】

	脂质附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
实施例8	无附着	0.53	0.55	3.7	14.20	14.15	-0.35
实施例9	无附着	0.53	0.56	5.6	14.20	14.18	-0.14
实施例10	无附着	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定
实施例11	无附着	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定
实施例12	无附着	1.10	1.15	4.5	15.00	15.10	0.66
实施例13	无附着	1.10	1.15	4.5	15.00	15.10	0.66

[0262]

【表 3-3】

	脂质附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
实施例 14	无附着	0.3	0.31	3.3	14.20	14.22	0.14
实施例 15	无附着	0.3	0.31	3.3	14.20	14.28	0.56
实施例 16	无附着	0.70	0.72	2.9	14.20	14.32	0.84
实施例 17	无附着	0.70	0.72	2.9	14.20	14.29	0.63
实施例 18	无附着	0.53	0.55	3.7	14.20	14.19	-0.07
实施例 19	无附着	0.53	0.55	3.7	14.20	14.21	0.07

[0263] [比较例1]

[0264] 将以硅酮为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay (注册商标)” (CooperVision Inc.制、stenfilcon A) 浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对得到的医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0265] [比较例2]

[0266] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay (注册商标)” (CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/丙烯酰

胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:250,000、自制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0267] [比较例3]

[0268] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:200,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0269] [比较例4]

[0270] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:800,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0271] [比较例5]

[0272] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/丙烯酰基吗啉共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:500,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0273] [比较例6]

[0274] 作为基材,使用以硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“MyDay(注册商标)”(CooperVision Inc.制、stenfilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/丙烯酰基吗啉共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:320,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0275] [比较例7]

[0276] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/1/2、Mw:550,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0277] [比较例8]

[0278] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys(注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/1/2、Mw:330,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下

通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0279] [比较例9]

[0280] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/1/8、Mw:500,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0281] [比较例10]

[0282] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共聚中的摩尔比1/1/8、Mw:370,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0283] [比较例11]

[0284] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮共聚物(共聚中的摩尔比1/4、Mw:590,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0285] [比较例12]

[0286] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/乙烯基吡咯烷酮共聚物(共聚中的摩尔比1/9、Mw:390,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0287] [比较例13]

[0288] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/甲基丙烯酸2-羟基乙酯/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共重合中的摩尔比1/1/2、Mw:430,000、大阪有机化学工业株式会社制)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0289] [比较例14]

[0290] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%丙烯酸/甲基丙烯酸2-羟基乙酯/N,N-二甲基丙烯酰胺共聚物(共重合中的

摩尔比1/1/8、Mw:480,000、大阪有机化学工业株式会社)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0291] [比较例15]

[0292] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%聚乙烯基吡咯烷酮(Mw:360,000、大阪有机化学工业株式会社)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0293] [比较例16]

[0294] 作为基材,使用以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)。在使磷酸缓冲液中含有0.03质量%聚N,N-二甲基丙烯酰胺(Mw:360,000、大阪有机化学工业株式会社)得到的溶液中浸渍前述基材,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0295] [比较例17]

[0296] 作为基材,将以聚乙烯基吡咯烷酮和硅酮作为主成分的市售硅酮水凝胶镜片“Acuvue Oasys (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、senofilcon A)浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0297] [比较例18]

[0298] 作为基材,将制造例1中得到的成型体浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0299] [比较例19]

[0300] 作为基材,将以甲基丙烯酸2-羟基乙酯作为主成分的市售水凝胶镜片“1day Acuvue (注册商标)”(Johnson&Johnson公司制、etafilconA)浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0301] 要说明的是,本比较例的基材即使不使用本发明的制造方法也显示比较好的液膜保持时间,耐久性也良好,但是对于相同基材,与使用了本发明的制造方法的实施例14、实施例15比较,通过使用本发明的制造方法,显示液膜保持时间大幅提高(20秒→120秒)。

[0302] [比较例20]

[0303] 作为基材,将以聚氨酯作为主成分的市售PF导管(东丽株式会社制造销售)浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0304] [比较例21]

[0305] 作为基材,将对位系芳香族聚酰胺(aramid)作为主成分的市售膜“MICTRON (注册商标)”(东丽株式会社制)浸渍于磷酸缓冲液中,在121℃下通过高压釜灭菌30分钟。针对

所得医疗设备(未确认到亲水性聚合物层),通过上述方法评价的结果示于表4~6。

[0306]

【表4-1】

比较例	基材	基材的含水率 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前 pH	灭菌后 pH
比较例 1	"MyDay [®] "	54.0	无	7.0	7.2
比较例 2	"MyDay [®] "	54.0	0.03 质量% 丙烯酸/丙烯酸酯共聚物	7.0	7.2
比较例 3	"MyDay [®] "	54.0	0.03 质量% 丙烯酸/N, N-二甲基丙烯酸酯共聚物	7.0	7.1
比较例 4	"MyDay [®] "	54.0	0.03 质量% 丙烯酸/N, N-二甲基丙烯酸酯共聚物	7.0	7.1
比较例 5	"MyDay [®] "	54.0	0.03 质量% 丙烯酸/丙烯酸基吗啉共聚物	7.0	7.2
比较例 6	"MyDay [®] "	54.0	0.03 质量% 丙烯酸/丙烯酸基吗啉共聚物	7.0	7.2
比较例 7	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮/N, N-二甲基 丙烯酸酯共聚物	7.0	7.0

[0307]

【表4-2】

	基材	基材的含水量 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前 pH	灭菌后 pH
比较例 8	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮/N,N-二甲基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
比较例 9	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮/N,N-二甲基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.2
比较例 10	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮/N,N-二甲基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.2
比较例 11	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮共聚物	7.0	7.1
比较例 12	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/乙基吡咯烷酮共聚物	7.0	7.2
比较例 13	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/甲基丙烯酸2-羟乙酯/N,N-二甲基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1
比较例 14	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 丙烯酸/甲基丙烯酸2-羟乙酯/N,N-二甲基 丙烯酰胺共聚物	7.0	7.1

[0308]

【表4-3】

	基材	基材的含水量 (质量%)	亲水性聚合物及其溶液浓度	灭菌前 pH	灭菌后 pH
比较例 15	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 聚乙烯基吡咯烷酮	7.0	7.2
比较例 16	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	0.03 质量% 聚N,N-二甲基丙烯酰胺	7.1	7.2
比较例 17	"Acuvue Oasys [®] "	38.0	无	7.0	7.2
比较例 18	制造例 1	<1	无	7.0	7.0
比较例 19	"1day Acuvue [®] "	58.0	无	7.0	7.1
比较例 20	PF 导管	<1	无	7.0	7.1
比较例 21	"MICTRON [®] "	<1	无	7.0	7.1

[0309]

【表5-1】

	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间(秒)	医疗设备的 含水率 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚(nm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
比较例 1	D(1秒)	D(1秒)	54.0	未能确认到层	0	0	0.355
比较例 2	D(1秒)	D(1秒)	54.0	未能确认到层	0	0	0.342
比较例 3	D(1秒)	D(1秒)	54.1	未能确认到层	0	0.1	0.339
比较例 4	D(1秒)	D(1秒)	54.1	未能确认到层	0	0.1	0.349
比较例 5	D(4秒)	D(1秒)	54.1	未能确认到层	0	0.1	0.351
比较例 6	D(4秒)	D(1秒)	54.0	未能确认到层	0	0	0.350
比较例 7	D(1秒)	D(1秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.250

[0310]

【表5-2】

	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间 (秒)	医疗设备的 含水率 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚 (nm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
比较例 8	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.252
比较例 9	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.255
比较例 10	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.249
比较例 11	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.248
比较例 12	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.257
比较例 13	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.260
比较例 14	D(1 秒)	D(1 秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.259

[0311]

【表5-3】

比较例	液膜保持时间 (秒)	擦洗2小时后的 液膜保持时间(秒)	医疗设备的 含水率 (质量%)	亲水性聚合物层的 元素组成分析结果	亲水性聚合物层的 膜厚 (nm)	含水率的变化量 (百分点)	摩擦系数
比较例 15	D(1秒)	D(1秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.263
比较例 16	D(1秒)	D(1秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.266
比较例 17	D(1秒)	D(1秒)	38.0	未能确认到层	0	0	0.300
比较例 18	E(不到1秒)	E(不到1秒)	<1	未能确认到层	0	0	0.850
比较例 19	A(20秒)	A(20秒)	58.0	未能确认到层	0	0	0.460
比较例 20	E(不到1秒)	E(不到1秒)	<1	未能确认到层	0	0	为管状, 因此不可测定
比较例 21	E(不到1秒)	E(不到1秒)	<1	未能确认到层	0	0	为片状, 因此不可测定

[0312]

【表6-1】

	脂膜附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
比较例 1	总面积的 1/5 有附着	0.61	未测定	未测定	14.20	未测定	未测定
比较例 2	总面积的 1/5 有附着	0.61	0.60	-1.1	14.20	14.20	0
比较例 3	总面积的 1/5 有附着	0.61	0.61	0.1	14.20	14.19	-0.07
比较例 4	总面积的 1/5 有附着	0.61	0.61	0.3	14.20	14.17	-0.20
比较例 5	总面积的 1/5 有附着	0.61	0.61	0.2	14.20	14.19	-0.07
比较例 6	总面积的 1/5 有附着	0.61	0.61	0.2	14.20	14.21	0.07
比较例 7	总面积的 1/5 有附着	0.70	0.73	4.3	14.20	14.21	0.07

[0313]

【表6-2】

比较例	脂质附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
比较例 8	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.70	-1.3	14.20	14.20	0
比较例 9	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.70	-1.4	14.20	14.19	-0.07
比较例 10	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0.16	14.20	14.22	0.14
比较例 11	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0.16	14.20	14.21	0.07
比较例 12	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.70	-2.4	14.20	14.20	0.04
比较例 13	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.70	-1.1	14.20	14.20	0.01
比较例 14	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0.8	14.20	14.21	0.07

[0314]

【表6-3】

	脂质附着量	基材的抗拉弹性模量 (MPa)	医疗设备的抗拉弹性模量 (MPa)	抗拉弹性模量变化率 (%)	基材的尺寸 (mm)	医疗设备的尺寸 (mm)	尺寸变化率 (%)
比较例 15	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0.9	14.20	14.22	0.14
比较例 16	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0.7	14.20	14.23	0.21
比较例 17	总面积的 1/5 有附着	0.71	0.71	0	14.20	14.20	0
比较例 18	整面附着	0.53	0.53	0	14.20	14.20	0
比较例 19	无附着	0.30	0.30	0	14.20	14.20	0
比较例 20	整面附着	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	0	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定	为管状, 因此不可测定
比较例 21	整面附着	1.10	1.10	0	15.00	15.00	0