

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-532846

(P2013-532846A)

(43) 公表日 平成25年8月19日(2013.8.19)

(51) Int.Cl.  
G02C 7/04 (2006.01)F I  
G O 2 C 7/04テーマコード (参考)  
2 H 0 0 6

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2013-521213 (P2013-521213)	(71) 出願人	508316416
(86) (22) 出願日	平成23年6月13日 (2011. 6. 13)		クーパーヴィジョン インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成25年3月29日 (2013. 3. 29)		ハウルディング カンパニー リミテッ
(86) 国際出願番号	PCT/GB2011/051103		ド パートナーシップ
(87) 国際公開番号	W02012/013948		バルバドス セント マイケル ワイルデ
(87) 国際公開日	平成24年2月2日 (2012. 2. 2)		ィー ビジネス パーク エッジヒル ハ
(31) 優先権主張番号	61/369, 116		ウス スイート # 2
(32) 優先日	平成22年7月30日 (2010. 7. 30)	(74) 代理人	100092093
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 辻居 幸一
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100084663
			弁理士 箱田 篤
		(74) 代理人	100093300
			弁理士 浅井 賢治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した眼用デバイス成型用型、そこで成型された眼用デバイス、および関連する方法

## (57) 【要約】

少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた眼用デバイス成型用型、これらの型を用いて作成された、シリコーンヒドロゲルデバイスを含む、眼球インサートおよびコンタクトレンズ等の眼用デバイス、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む溶液中に存在する、包装された眼用デバイス、および関連する方法を記載する。該眼用デバイスの製法は、該型を水または水性溶液に溶解する工程を含む、湿式成型品取出し工程、または湿式レンズ取出し工程、または湿式成型品取出しおよび湿式レンズ取出し工程両者を利用し得る。

【選択図】なし

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

眼用デバイスの製造方法であって、以下の工程：

(a) 少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを提供する工程；

(b) 前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、第一の型部材および第二の型部材のうちの少なくとも一つを形成する工程、ここで該第一の型部材は、眼用デバイスの前面を成型するように形作られた成型面を含み、また該第二の型部材は、眼用デバイスの後部面を成型するように形作られた成型面を含み、該第一の型部材および該第二の型部材は、型アセンブリーとして結合された際に、これらの間に眼用デバイスの形状を持つキャビティを形成するように形作られており；

(c) 少なくとも1種の親水性モノマーを含む重合性組成物を、前記第一の型部材または前記第二の型部材内に配置する工程；

(d) 前記第一の型部材と前記第二の型部材とを接触させることにより前記型アセンブリーを組み立てて、該型部材間に、眼用デバイスの形状を持つキャビティを、該型アセンブリーの該眼用デバイスの形状を持つキャビティ内に含まれる前記重合性組成物と共に形成する工程；および

(e) 前記型アセンブリー内の前記重合性組成物を硬化させて、該型アセンブリーの前記眼用デバイスの形状を持つキャビティ内でキャスト成型された重合反応生成物を形成する工程であって、ここで該重合反応生成物は、ポリマー製の眼用デバイス本体を含む、工程を含む、前記方法。

**【請求項 2】**

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーが、20℃にて、その50g以上が1Lの脱イオン水中に明らかに溶解性であるコポリマーである、請求項1記載の方法。

**【請求項 3】**

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルが、攪拌した場合に、20分以下の期間内に、30℃にて、1Lの脱イオン水中に少なくとも40% (w/w)にて溶解する、請求項1または2記載の方法。

**【請求項 4】**

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルが、一旦該サンプルの可溶性部分が溶解した場合に該サンプルの15% (w/w) 未満が不溶性固体として残されるよう脱イオン水中に溶解する、請求項1～3の何れか1項に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶液が、約90℃以下の温度にて、少なくとも約12時間に渡り保存した場合に、約20%未満の割合で変化する粘度を有する、請求項1～4の何れか1項に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した乾燥フィルムを介する酸素透過率が、 $2.0 \text{ cc } 20 \mu \text{ /m}^2 \text{ 日 } 1013 \text{ hPa (1atm)}$  未満である、請求項1～5の何れか1項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの生分解性のレベルが、約600mLのサンプル、約300mLの標準テスト溶液、および約25℃の温度を用いて、テスト法ISO 14851を利用して測定した場合、約30日という静置期間後に、少なくとも40%である、請求項1～6の何れか1項に記載の方法。

**【請求項 8】**

乾燥固体水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルが、30%未満の曇り度百分率を有する、請求項1～7の何れか1項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーが、15%未満のUV光透過率レ

10

20

30

40

50

ベルを有する、請求項1～8の何れか1項に記載の方法。

【請求項10】

前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーが、ニチゴG-ポリマー(NICHIGO G-POLYMER<sup>TM</sup>)を含む、請求項1～9の何れか1項に記載の方法。

【請求項11】

前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの少なくとも一方を形成する前記工程が、射出成型法により、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の成型面を、完全に形成する工程を含む、請求項1～10の何れか1項に記載の方法。

【請求項12】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型する前記工程が、約180～約250なる範囲の熔融温度、約180～約250なる範囲のパレル温度、約30～約70なる範囲のスロート温度、約30～約95なる範囲の型温度、約1秒～約5秒なる範囲の滞留時間、約50mm/秒～約250mm/秒なる範囲の射出速度、約100mm/秒～約300mm/秒なる範囲の可塑化速度、約5～約18MPa(約50～約180bar)なる範囲の射出成型圧力、約1～約20MPa(約10～約200bar)なる範囲の保持圧力、約0.5～約2.5MPa(約5～約25bar)なる範囲の背圧、およびこれらの任意の組合せからなる群から選択されるプロセス設定を使用する、請求項11記載の方法。

【請求項13】

前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの少なくとも一方を形成する前記工程が、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の上に成型面を形成する工程を含み、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の非-成型領域は、第二の材料で形成されており、かつ該第一の型部材または該第二の型部材内に前記重合性組成物を配置する前記工程が、該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む該成型面に直接接触させて該重合性組成物を配置することを含む、請求項1～12の何れか1項に記載の方法。

【請求項14】

前記硬化処理後に、前記型アセンブリーを分離する工程を更に含み、また該分離が、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの唯一つだけと接触状態を維持している前記ポリマー製の眼用デバイス本体を与え、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの唯一つだけが、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの少なくとも一方であり、あるいは該分離が、前記第一の型部材および前記第二の型部材両者から解放された、該眼用デバイス本体を与える、請求項1～13の何れか1項に記載の方法。

【請求項15】

前記硬化された型アセンブリーを分離する前記工程が、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む前記第一の型部材および前記第二の型部材の少なくとも一方に、液体を適用して、少なくとも部分的に該液体中に溶解された該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、該第一の型部材および該第二の型部材のうちの少なくとも一つを得る工程を含む、請求項14記載の方法。

【請求項16】

前記眼用デバイスの形状を持つキャビティ内に前記ポリマー製眼用デバイス本体を含む前記型アセンブリーを、包装用溶液を含むブリスターパッケージ内に配置する工程、および該パッケージを封止し、かつ滅菌する工程を更に含み、ここで該型アセンブリーが、該滅菌後に、該包装用溶液中に十分に溶解される、請求項1～15の何れか1項に記載の方法。

【請求項17】

重合性組成物の反応生成物を含むキャスト成型されたシリコーンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体を含む、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズであって、

前記重合性組成物が、少なくとも1種のケイ素-含有モノマーおよび少なくとも1種の親

10

20

30

40

50

水性モノマーを含み；

該シリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体が、第一の型部材および第二の型部材を含む型アセンブリー内で前記重合性組成物から形成されたキャスト成型レンズ本体であり、該第一の型部材および該第二の型部材のうちの少なくとも一方が、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、前記シリコンヒドロゲルコンタクトレンズ。

【請求項 18】

包装されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズであって、

疎水性ポリマー材料で作られたプリスターパッケージ；

重合性組成物の反応生成物を含むキャスト成型されたシリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体であって、該重合性組成物は、少なくとも1種のシリコンモノマーおよび少なくとも1種の親水性モノマーを含む、シリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体；および

眼に許容される包装用溶液中に、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶解生成物を含む液体；

を含む、前記包装されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズ。

【請求項 19】

眼用デバイスをキャスト成型するための型であって、

成型面および非-成型領域を含む型を含み、型部材の少なくとも該成型面が、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、前記型。

【請求項 20】

前記型が、前記眼用デバイスの前面および後部面の両者を成型するように形作られた、一個構成型部材である、請求項19記載の型。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む眼用デバイス用型、水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した型を用いてキャスト成型された、眼球インサートおよびコンタクトレンズを含む眼用デバイス、包装された眼用デバイス、およびこれらに関連する方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

眼球インサートおよびコンタクトレンズ等の眼用デバイスを製造するためのキャスト成型法においては、反応混合物または重合性組成物が、通常、デバイス-形成用成型面を備えた第一の型部材およびデバイス-形成用成型面を備えた第二の型部材、あるいは夫々雌型および雄型部材によって画成される、デバイス-形状を持つキャビティ内で硬化される。該型部材は、典型的に型形状を持つキャビティ内で熱可塑性ポリマーを射出成型することにより製造される。眼用デバイス用型を作成するのに使用し得る熱可塑性ポリマーの例は、非-極性熱可塑性ポリマー、例えばポリプロピレン、ポリスチレン、およびポリエチレン；および極性熱可塑性ポリマー、例えばエチレン-ビニルアルコールコポリマーおよびポリ(ビニルアルコール)ホモポリマーを含む。眼用デバイスをキャスト成型する場合、該重合性組成物を該第一の型部材内に配置した後に、該第一および第二型部材と一緒にし、あるいは一緒に結合して、これらの間に眼用デバイスの形状を持つキャビティを備えた型アセンブリーを形成する。次いで、該型アセンブリーを、硬化処理に掛けて、該重合性組成物を重合して、該型アセンブリーの該デバイスの形状を持つキャビティ内で、目的とするポリマー製の眼用デバイスを形成する。

【0003】

シリコンヒドロゲルコンタクトレンズを含むコンタクトレンズは、エチレン-ビニルアルコール(EVOH)コポリマー、例えば日本国大阪の日本合成社(Nippon Gohsei Ltd.)から入手できるソアーライト(SOARLITE<sup>TM</sup>) S製の型内でキャスト成型されている。EVOH製型内

でのシリコンヒドロゲルレンズの成型は、眼に(ophthalmically)許容される湿潤性の表面を持つレンズを与えることが分かっている。以前は、プラズマ処理等の表面処理を施し、あるいはシリコンヒドロゲル眼用デバイスに、ポリマー型湿潤剤の相互貫入状態にある網状構造を含めて、水和された際に、該デバイスの表面を、眼に許容される湿潤性のものとする必要があった。しかし、EVOHは、本質的に水に不溶性の高価な材料である。高コストのEVOH製型は、製造コストに負の影響を与える恐れがある。加えて、硬化に引続き該EVOH製型部材から、該ポリマー製眼用デバイス本体を取出すことは困難である可能性があり、このことはデバイスの収率及び生産コストに負の影響を与える恐れがある。

#### 【0004】

同様に、コンタクトレンズ用型を含む眼用デバイス用型を製造するために、変性状態にあるポリ(ビニルアルコール)ホモポリマー(PVOH)を含む、PVOHを使用することが提案されている。水溶性の眼用デバイス用型の使用は、特に有用でありかつ費用対効果比が高い。というのは、これが、該型からの該デバイスの取出し工程を単純化し、しかも該離型工程中に該デバイスを損傷する可能性を低下するからである。しかし、多くの形状のPVOHの使用は、眼用デバイスレンズ用型として使用するために理想的なものではないことが分かっている。例えば、未変性のPVOHの伝統的な溶融加工温度および熱分解温度は、殆ど同一であるので、これらの材料を、眼用デバイス用型を射出成型するために使用することは極めて困難である。PVOHは水溶性であるが、特に低い水温において、この材料を完全に溶解することは困難である可能性があり、また典型的に、PVOHの溶液は、これらが容易にゲル化し、しかも高剪断条件下に置かれた場合には結晶化するので、安定な粘度を示さない。

#### 【0005】

幾つかの変性型のPVOHが、眼用デバイス用型として使用するために提案されているが、これら変性型のPVOHは、依然として未変性のPVOHの望ましからぬ特性の幾つか、例えば該材料を透過する光の量を減じてしまう、高い結晶含有率、低温における水に対する低い溶解速度、および溶解した際に、該材料のかなりの部分が不溶性の固形分として残留する恐れがあること等の望ましからぬ特性を依然として維持している。更に、未変性のPVOHと同様に、変性PVOHの水性溶液はゲル化しまたは容易に発泡する恐れがあり、また該材料は、該PVOH材料の沈殿のために、濁った水性溶液を生成する恐れがある。水に溶解し得る眼用デバイス用型の展望は魅力的であるものの、前記望ましからぬ諸特性は、眼球インサートおよびコンタクトレンズを包含する眼用デバイスの工業的製造における、変性または未変性状態にあるPVOHの使用を困難なものとしている。

#### 【0006】

上記の観点から、シリコンヒドロゲル眼用デバイスを包含する眼用デバイスをキャスト成型するための、新規なタイプの材料を含む眼用デバイス用型；これら新規なタイプの材料を含む型を用いてキャスト成型された、新規な眼用デバイス；これら新規なタイプの材料を含む型を用いてキャスト成型された、包装眼用デバイス；およびより安価で、より加工に都合のよい可能性のある、これら新規なタイプの材料を使用した、関連する製造方法に対する需要が存在することを認識することができる。特に、コンタクトレンズを成型するのに適した型を製造するために使用し得る、水溶性の材料に対する需要が存在する。

#### 【0007】

本明細書において引用される、特許、公開特許出願、科学的または商業的刊行物等を包含する全ての刊行物は、その内容全体を、参考としてここに組入れる。

#### 【発明の概要】

#### 【0008】

第一の例において、本開示は、眼用デバイスの製法を目的とするものであり、該方法は、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを提供する工程；該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、第一の型部材および第二の型部材のうちの少なくとも一つの形成する工程を含み、ここで該第一の型部材は、眼用デバイスの前面を成型するように形付けられた成型面を含み、また該第二の型部材は、眼用デバイスの後部面を成型するように形付けられた成型面を含み、該第一の型部材および該第二の型

部材は、型アセンブリーとして結合された際に、これらの間に眼用デバイスの形状を持つキャビティを形成するように形作られている。

【0009】

本発明の開示する方法は、更に、少なくとも1種の親水性モノマーを含む重合性組成物を、前記第一の型部材または前記第二の型部材に配置する工程；および該第一の型部材と該第二の型部材とを接触させることにより型アセンブリーを組み立てて、該型部材間に、眼用デバイスの形状を持つキャビティを、該型アセンブリーの該眼用デバイスの形状を持つキャビティ内に含まれる前記重合性組成物と共に形成する工程を含むことができる。

【0010】

本発明の開示する方法は、更に、前記型アセンブリー内の前記重合性組成物を硬化させて、該型アセンブリーの前記眼用デバイスの形状を持つキャビティ内でキャスト成型された重合反応生成物を形成する工程をも含むことができ、ここで該重合反応生成物は、ポリマー製の眼用デバイス本体を含む。

10

【0011】

本開示の一例において、前記眼用デバイスは、眼球表面の前部と接触するように形付けられた眼球インサートを含むことができ、前記第一の型部材は、眼球インサートの前面を成型するように形付けられた成型面を含むことができ、前記第二の型部材は、眼球インサートの後部面を成型するように形付けられた成型面を含むことができ、該第一の型部材および第二の型部材は、型アセンブリーとして結合された際に、これらの間に眼球インサートの形状を持つキャビティを形成するように形付けることができ、また該重合反応生成物は、ポリマー製の眼球インサート本体を含むことができる。

20

【0012】

本開示のもう一つの例において、前記眼用デバイスは、コンタクトレンズを含むことができ、前記第一の型部材は、コンタクトレンズの前面を成型するように形付けられた凹型の成型面を含むことができ、前記第二の型部材は、コンタクトレンズの後部面を成型するように形付けられた凸型の成型面を含むことができ、該第一の型部材および第二の型部材は、型アセンブリーとして結合された場合に、これらの間にコンタクトレンズの形状を持つキャビティを形成するように形作ることができ、また前記重合反応生成物は、ポリマー製のコンタクトレンズ本体を含むことができる。

30

【0013】

もう一つの例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、その50gまたはそれ以上が、20 にて、1Lの脱イオン水中に明らかに溶解性であるコポリマーであり得る。

【0014】

もう一つの例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、攪拌した場合に、20分またはそれ以下の期間内に、30 にて、1Lの脱イオン水中に少なくとも40% (w/w) にて溶解し得る。

【0015】

他の例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、一旦該サンプルの可溶性部分が溶解した場合に該サンプルの15% (w/w) 未満が不溶性固体として残されるよう脱イオン水中に溶解し得る。

40

【0016】

他の例において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶液は、約90 またはそれ以下の温度にて、少なくとも約12時間なる期間に渡り保存した場合に、約20% 未満の割合で変化する粘度を有することができる。

【0017】

もう一つの例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した乾燥フィルムを介する酸素透過率は、 $2.0 \text{ cc } 20 \mu \text{ /m}^2 \text{ 日 } 1013 \text{ hPa (1atm)}$  未満であり得る。

【0018】

もう一つの例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの生分解性レベルは、約600mLのサンプル、約300mLの標準テスト溶液、および約25 なる温度を用いて、テスト

50

法ISO 14851を利用して測定した値として、約30日という放置期間後に、少なくとも40%であり得る。

【0019】

他の例において、前記乾燥水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、30%未満なる、曇り度百分率を有することができる。

【0020】

他の例において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーは、15%未満のUV光透過率レベルを有することができる。

【0021】

他の例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、エチレン単位を本質的に含まない、ビニルアルコールコポリマーであり得る。

10

【0022】

他の例において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーは、ニチゴG-ポリマー(NICHIGO G-POLYMER<sup>TM</sup>)(日本国、大阪の日本合成(Nippon Gohsei)社製)を含む、またはこれからなるものであり得る。

【0023】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができ、該方法において、前記重合性組成物を前記第一の型部材および前記第二の型部材の一方に配置する前記工程が、少なくとも1種のケイ素-含有モノマーおよび少なくとも1種の親水性モノマーを含む重合性組成物を、該第一の型部材に配置する工程を含み、かつ前記眼用デバイス本体が、シリコンヒドロゲル眼用デバイス本体を含むことができる。

20

【0024】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの少なくとも一方を形成する前記工程が、射出成型法により、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の成型面を、完全に形成する工程を含むことができる。

【0025】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記第一の型部材および前記第二の型部材の少なくとも一方を形成する前記工程が、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方を射出成型し、次いで該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の成型面の少なくとも一部分を、旋盤処理に掛ける工程を含むことができる。

30

【0026】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型する工程は、約180 ~ 約250 なる範囲の熔融温度、約180 ~ 約250 なる範囲のパレル温度、約30 ~ 約70 なる範囲のスロート温度、約30 ~ 約95 なる範囲の型温度、約1秒 ~ 約5秒なる範囲の滞留(保圧)時間、約50mm/秒 ~ 約250mm/秒なる範囲の射出速度、約100mm/秒 ~ 約300mm/秒なる範囲の可塑化速度、約5 ~ 約18MPa(約50 ~ 約180bar)なる範囲の射出成型圧力、約1 ~ 約20MPa(約10 ~ 約200bar)なる範囲の保持圧力、約0.5 ~ 約2.5MPa(約5 ~ 約25bar)なる範囲の背圧、およびこれらの任意の組合せからなる群から選択されるプロセス設定を使用することができる。一例においては、上記プロセス設定の少なくとも2つを使用することができる。他の例においては、上記プロセス設定の少なくとも3つを使用することができる。更に別の例においては、上記プロセス設定の少なくとも4つを使用することができる。

40

【0027】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法において、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの少なくとも一方を形成する前記工程が、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、該第一の型部材および該第二の型部材の少

50

なくとも一方の上に成型面を形成する工程を含み、該第一の型部材および該第二の型部材の少なくとも一方の非-成型領域は、第二の材料で形成されており、かつ該第一の型部材または該第二の型部材内に前記重合性組成物を配置する前記工程が、該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む該成型面に直接接触させて該重合性組成物を配置する工程を含むことができる。

【0028】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法において、前記眼用デバイス本体が、これに対して表面処理を施すことなしに、あるいは硬化の際に該眼用デバイス本体内の親水性ポリマー型の湿潤剤の、相互貫通型の網状構造(IPN)、あるいは擬似-IPNを生成する成分を、前記重合性組成物中に存在させることなしに、眼に許容し得る湿潤性の前面および後部面を持つことができる。

10

【0029】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法が、前記硬化処理後に前記型アセンブリーを分離する工程を更に含み、また該方法において、該分離は、前記第一の型部材および前記第二の型部材のうちの唯1つだけと接触状態を維持している前記ポリマー製の眼用デバイス本体を与え、該第一の型部材および該第二の型部材のうちの唯1つだけが、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む該第一の型部材および該第二の型部材のうちの少なくとも一方であり、あるいは該分離は、該第一の型部材および該第二の型部材両者から解放された、該眼用デバイス本体を与え得る。

20

【0030】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法において、前記硬化された型アセンブリーを分離する前記工程は、前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む前記第一の型部材および前記第二の型部材の少なくとも一方に、液体を適用して、少なくとも部分的に該液体中に溶解された該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、該第一の型部材および該第二の型部材のうちの少なくとも一つを得る工程を含み得る。

【0031】

本開示に係る方法は、以下の方法を含むことができる。即ち、上記方法は、前記眼用デバイスの形状を持つキャビティ内に前記ポリマー製眼用デバイス本体を含む前記型アセンブリーを、包装用溶液を含むブリスターパッケージ内に配置する工程、および該パッケージを封止し、かつ滅菌する工程を更に含み、ここで該型アセンブリーは、該滅菌後に、該包装用溶液中に十分に溶解され得る。

30

【0032】

本開示は、また本明細書において記載した前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した1またはそれ以上の型部材を用いてキャスト成型された、眼用デバイスをも目的としている。これら眼用デバイスは、眼球インサートまたはコンタクトレンズであり得る。該眼用デバイスは、シリコンヒドロゲル製眼用デバイスであり得る。該眼用デバイスは、シリコンヒドロゲル製コンタクトレンズであり得る。

【0033】

一例において、本開示は、シリコンヒドロゲル製コンタクトレンズの提供を目的としており、該コンタクトレンズは、重合性組成物の反応生成物を含むキャスト成型されたシリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体を含み、ここで該重合性組成物は、少なくとも1種のケイ素-含有モノマーおよび少なくとも1種の親水性モノマーを含み；該シリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体は、第一の型部材および第二の型部材を含み、該第一の型部材および該第二の型部材のうちの少なくとも一方が、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含んでいる、型アセンブリー内で、該重合性組成物から形成された、キャスト成型レンズ本体である。

40

【0034】

本開示は、また本明細書において記載した前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーから作成した1またはそれ以上の型部材を用いてキャスト成型された、包装

50



眼用デバイスをも目的としている。該包装眼用デバイスは、包装眼球インサートまたは包装コンタクトレンズであり得る。該包装眼用デバイスは、包装シリコンヒドロゲル眼用デバイスであり得る。該包装眼用デバイスは、包装シリコンヒドロゲルコンタクトレンズであり得る。

【 0 0 3 5 】

一例において、本開示は、包装されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズの提供を目的とするものであり、該コンタクトレンズは、疎水性ポリマー材料で作られたプリスターパッケージ；重合性組成物の反応生成物を含むキャスト成型されたシリコンヒドロゲルポリマー製コンタクトレンズ本体、ここで該重合性組成物は、少なくとも1種のシリコンモノマーおよび少なくとも1種の親水性モノマーを含み；および眼に許容される包装溶液中に、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶解生成物を含む液体；を含有する。

10

【 0 0 3 6 】

本開示は、また眼球インサートまたはコンタクトレンズを包含する眼用デバイスをキャスト成型するために使用する型を提供することをも目的としている。この型は、成型面および非-成型領域を含むことができ、ここで該型の少なくとも成型面は、本明細書において記載したような、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む。該型は、眼用デバイスの前面および後部面の両者を成型するように形作られた成型面、または型部材、または型アセンブリー、または一個構成型部材を含むことができる。

20

【 0 0 3 7 】

ここに記載された任意のおよび全ての特徴およびかかる特徴の任意の組合せは、本件特許出願の範囲内に含まれるものであるが、任意のこのような組合せを含むこれら特徴は、相互に背反するものでないことを条件とする。更に、任意の特徴または複数の特徴の組合せは、本開示の任意の実例から具体的に除外することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 8 】

【 図 1 】 図1は、眼用デバイスの製造方法に係る各段階を例示する、フローチャートである。

【 図 2 】 図2は、図1に示された製造方法の幾つかの入力および出力を例示する、フローチャートである。

30

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 9 】

少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた、眼球インサート型およびコンタクトレンズ型を含む眼用デバイス型は、ポリマー製の眼用デバイス本体、例えばポリマー製眼球インサートデバイス本体およびポリマー製コンタクトレンズ本体をキャスト成型するために使用できることを見出した。

【 0 0 4 0 】

ここで使用するように、ビニルアルコールコポリマーは、少なくとも1種のビニルアルコール官能基を持つ単位およびビニルアルコール以外の官能基を持つ単位を含むポリマーである。これは、ビニルアルコールホモポリマーとは異なり、後者はビニルアルコール官能基を持つ繰返し単位のみを含むポリマー、即ちポリ(ビニルアルコール)(PVOH)、または変性された形状にあるPVOH、例えば該PVOHを射出成型可能なものとする、融点等のPVOHの特性を変更する可塑剤等の成分と物理的に結合(即ち、反応または共重合されたものではない)されたPVOHの一形態にあるものである。

40

【 0 0 4 1 】

ここで使用する「水溶性ビニルアルコールコポリマー」とは、室温(例えば、約20-25)にて、水または水性溶液に対して明らかに可溶性のビニルアルコールコポリマーであるものと理解すべきである。例えば、水溶性ビニルアルコールコポリマーは、当業者には公知の標準的な振とうフラスコ法を用いて測定した場合に、該コポリマーの50gまたはそれ以上が、20 にて1Lの脱イオン水に対して明らかに完全に溶解性であるようなコポリマー

50

であり得る(即ち、このコポリマーは、少なくとも5%(w/w)なる濃度で水に対して溶解性である)。もう一つの例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、20 において、1Lの脱イオン水に対して、100gまたはそれ以上の該コポリマーが明らかに溶解性であるようなコポリマーであり得る。別の例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、20 において、1Lの脱イオン水に対して、150gまたはそれ以上の該コポリマーが明らかに溶解性であるようなコポリマーであり得る。更に別の例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、20 において、1Lの脱イオン水に対して、200gまたはそれ以上の該コポリマーが明らかに溶解性であるようなコポリマーであり得る。

#### 【0042】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、迅速に水または水性溶液に溶解し得る。一例において、30 の脱イオン水1L中で攪拌した場合に、該水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、20分またはそれ以下に期間内に、少なくとも40%(w/w)の割合で溶解し得る。別の例において、30 の脱イオン水1L中で攪拌した場合に、該水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、20分またはそれ以下に期間内に、少なくとも50%(w/w)の割合で溶解し得る。更に別の例において、30 の脱イオン水1L中で攪拌した場合に、該水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルは、20分またはそれ以下に期間内に、少なくとも60%(w/w)の割合で溶解し得る。

#### 【0043】

一例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、溶解した際に、低レベルの、該溶液中に存在する不溶性(即ち、溶解されないおよび溶解し得ない)固形分を含むようなコポリマーである。例えば、該水溶性ビニルアルコールコポリマーのサンプルを水または水性溶液中に投入した場合、該コポリマーの溶解性部分が完全に溶解した後に、固体コポリマー物質のほんの僅かな部分のみが残される。例えば、質量基準での該コポリマーの量の約20%未満、または質量基準での該コポリマーの約15%未満、または約10質量%未満、または約8質量%未満、または質量基準での該コポリマーの量の約6%未満、または質量基準での該コポリマーの量の約5%未満が、不溶性固形分として残留し得る。

#### 【0044】

一例において、溶解した際に、該溶液中に存在する不溶性固形分を含むような、前記ビニルアルコールコポリマーは、20分またはそれ以下の期間内に、約30 ~ 約80 なる範囲の温度にて、水に溶解して、3%(w/w)の該ビニルアルコールコポリマーの水溶液を生成することができ、この溶液は、約10%(w/w)またはそれ以下の不溶性固形分レベル(即ち、水に添加した該コポリマーサンプルの10質量%が、該溶液中に存在する不溶性固形分として残留する)を持つ。もう一つの例において、該ビニルアルコールコポリマーは、20分またはそれ以下の期間内に、約30 ~ 約80 なる範囲の温度にて、水に溶解して、6%(w/w)の該ビニルアルコールコポリマーの水溶液を生成することができ、この溶液は、約6%(w/w)またはそれ以下の不溶性固形分レベルを持つ。更に別の例において、該ビニルアルコールコポリマーは、20分またはそれ以下の期間内に、約30 ~ 約80 なる範囲の温度で、水に溶解して、10%(w/w)の該ビニルアルコールコポリマーの水溶液を生成することができ、この溶液は、約15%(w/w)またはそれ以下の不溶性固形分レベルを持つ。

#### 【0045】

液体中に前記型を溶解することにより形成される、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶液は、例えば過度の発泡、該液体のゲル化、または溶解しないまたは沈殿したコポリマーによる該液体の濁り等の、製造上の難点を示す恐れはない。例えば、本開示に係る該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、物理的に安定な水性溶液を生成する、水溶性ビニルアルコールコポリマーであり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーの水性溶液は、該溶液の製造後3時間、6時間、12時間、24時間、または48時間に渡り、溶液中でゲル化する恐れはない。ここに記載する少なくとも1種の該水溶性ビニルアルコールコポリマーの水性溶液は、少なくとも12時間という期間に渡り、約90 またはそれ以下の温度にて保存した場合に、約20%未満、約15%未満、または約10%未満の変動を示す粘度を持つことができる。もう一つの例において、ここに記載する少なくとも1種の該水溶性ビニル

10

20

30

40

50

アルコールコポリマーの溶液は、高剪断下に置かれた場合に、沈殿に対して高い抵抗性を示すものであり得る。該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの該溶液は、高剪断ミキサ内で1,000rpmにて30分間、10 にて混合した後に、その初期の濁り度レベルを維持することができる。もう一つの例において、該少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの該溶液は、高剪断ミキサ内で1,000rpmにて30分間、10 にて混合した後に、その初期の濁り度レベルの±15%未満、または±10%未満、または±5%未満の濁り度レベルを持つことができる。該水溶性ビニルアルコールコポリマーの該水性溶液は、実質的に発泡を引起す恐れがなく、即ち該溶液は、「湿式」の成型品取出し、または成型レンズの取出し工程中に、破壊的レベルの発泡を引起す恐れはない。

#### 【0046】

乾燥フィルムに成型した場合に、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、低レベルの酸素透過率を持つことができる。例えば、該コポリマーから作成した乾燥フィルムを介する酸素透過率は、20 にて乾燥サンプルについて測定した値として、2.0cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日/0.13MPa(atm)未満、または1.5cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日/0.13MPa(atm)未満、1.0cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日/0.13MPa(atm)未満、または0.5cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日/0.13MPa(atm)未満、または0.2cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日/0.13MPa(atm)未満であり得る。もう一つの例においては、該酸素透過率は、0.005cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日未満、または0.004cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日未満、または0.003cc 20  $\mu\text{m}^2$ /日未満であり得る。低い酸素透過率を持つ水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、眼用デバイスをキャスト成型するのに使用する型を製造する場合、該型部材の低い酸素透過率のために、雰囲気中の酸素の存在が硬化工程を乱すことなしに、該眼用デバイスを酸素-含有雰囲気中で硬化することが可能となる可能性がある。従って、一例において、本開示に係る製法は、低い酸素透過率を持つ該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した型部材を用いる方法であり得、また酸素-含有または酸素に富む雰囲気の下で該重合性組成物を硬化して、ポリマー製の該眼用デバイスを製造する工程を含むことができるが、低酸素含有率のまたは本質的に酸素を含まない雰囲気、例えば窒素ガスに富む雰囲気の下で、該重合性組成物を硬化することも可能である。

#### 【0047】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、生分解性のものであり得る。例えば、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、約600mLのサンプル、約300mLの標準テスト溶液、および約25 なる温度を用いて、テスト法ISO 14851を利用して測定した値として、約30日という静置期間後に、少なくとも40%、または少なくとも50%、または少なくとも60%なる生分解性レベルを持つことができる。

#### 【0048】

本開示の前記少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーは、可視光に対して比較的高い透明性を持つものであり得る。前記固体、乾燥コポリマーの透明度を、濁り度(%)として測定した場合、該コポリマーの濁り度(%)は、30%未満、または27%未満、または24%未満、または22%未満、または20%未満、または18%未満であり得る。

#### 【0049】

本開示に係る前記少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーは、比較的低レベルのUV光透過率を持つことができる。該コポリマーで作成した型部材を介する該UV光透過率は、15%未満(即ち、85%を越える該UV光が、透過しない)であり得る。該型部材を介する該UV光透過率は、10%未満、または5%未満、または3%未満であり得る。低UV光透過率を持つ該コポリマーで製造した型部材を、UV光の使用を含む硬化工程において使用した場合、そのデバイス-形成キャビティ内に透過するUV光のレベルは、高いものである必要があり、従って高レベルの入射UV光を、該型部材の外側に適用する必要性が生じる恐れがある。例えば、500  $\mu\text{W}$ を越える、または750  $\mu\text{W}$ を越える、または1,000  $\mu\text{W}$ を越える、または1,200  $\mu\text{W}$ を越える、または1,500  $\mu\text{W}$ を越えるレベルのUV光を、該硬化工程中に該型部材の外側に適用することができる。多くのUV光発光性電球が、高レベルで動作させた場合に最良の機能を果たすことが知られているので、このように高い入射光レベルを与えることは、該UV発光電球がより効率的に動作し、電球寿命が延長される可能性がある。

## 【0050】

良好な水溶性を持つ前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、1種またはそれ以上の有機溶媒に対して事実上不溶性であり得る。該用語「有機溶媒」とは、少なくとも1種の物質を溶媒和または溶解する能力を持つ有機物質を意味する。一例において、該有機溶媒は、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを溶解するのに使用できる。有機溶媒の例は、非-限定的な意味でなく、アルコール、例えばエタノール、イソプロパノール等のアルカノール、クロロホルム、酢酸ブチル、トリプロピレングリコールメチルエーテル、ジプロピレングリコールメチルエーテルアセテート等、およびこれらの混合物を含む。例えば、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、事実上酢酸エチルに対して不溶であり得、またはベンゼンに対して事実上不溶であり得、またはトルエンに対して事実上不溶であり得、または酢酸エチル、ベンゼンおよびトルエンに対して事実上不溶性であり得る。

10

## 【0051】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、熱可塑性ビニルアルコールコポリマー、即ち加熱および凍結した場合に液体または可鍛性となり、十分に冷却した場合にガラス状態となり、また繰返し再-溶解し、また再-成型することのできるビニルアルコールコポリマーであり得る。

## 【0052】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、水または水性溶液中に迅速に溶解し得るコポリマーであり得；または溶解した場合に、該溶液中に存在する低レベルの不溶性固形分を含むコポリマーであり得；または過度に発泡する傾向のない溶液を生成するコポリマーであり得；または安定な粘度を持つ溶液を生成するコポリマーであり得；または高剪断条件下に置かれた場合に、過度に沈殿することのない溶液を生成するコポリマーであり得；または乾燥フィルムに成型した場合に、低酸素透過率を持つコポリマーであり得；または生分解性のコポリマーであり得；または固体状態において、可視光に対して比較的透明性の高いコポリマーであり得；または比較的lowレベルのUV光に対する透過率を持つコポリマーであり得；または熱可塑性のコポリマーであり得；またはこれらの任意の組合せであり得る。

20

## 【0053】

特定の一つの例において、本開示に係る前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、日本国、大阪の日本合成(Nippon Gohsei)社により製造されている、ニチゴG-ポリマー(NICHIGO G-POLYMER<sup>TM</sup>)であり得る。

30

## 【0054】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、高いビニルアルコール含有率を有する、または低いビニルアルコール含有率を有する、ビニルアルコールコポリマーを含むことができる。即ち、夫々、該ビニルアルコールコポリマー中に存在する主な単位は、ある型のビニルアルコール単位であり得、または該ビニルアルコールコポリマー中に存在する主な単位は、ある型のビニルアルコール単位であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、約95%に等しいかまたはそれ以上、約90%に等しいかまたはそれ以上、約85%に等しいかまたはそれ以上、約80%に等しいかまたはそれ以上、約75%に等しいかまたはそれ以上、約70%に等しいかまたはそれ以上、約65%に等しいかまたはそれ以上、約60%に等しいかまたはそれ以上、約55%に等しいかまたはそれ以上、約50%に等しいかまたはそれ以上、約45%に等しいかまたはそれ以上、約40%に等しいかまたはそれ以上、約35%に等しいかまたはそれ以上、約30%に等しいかまたはそれ以上、約25%に等しいかまたはそれ以上、約20%に等しいかまたはそれ以上、約15%に等しいかまたはそれ以上、約10%に等しいかまたはそれ以上、約5%に等しいかまたはそれ以上、または約5%に等しいかまたはそれ以下のビニルアルコール単位の含有率を持つビニルアルコールコポリマーであり得る。該ポリマー鎖におけるビニルアルコール単位の百分率は、質量%基準またはモル%基準で表すことができる。

40

## 【0055】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、エチレン-ビニルアルコールコポリマー以

50

外のビニルアルコールコポリマーであり得る(即ち、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、エチレン単位を含まないものである)。該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、本質的にエチレン単位を含まないビニルアルコールコポリマーであり得る。

【0056】

ここに記載された、1種またはそれ以上の前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、眼用デバイスをキャスト成型するための、少なくとも1種の成型面、または型部材、または型アセンブリーを製造するのに使用することができる。例えば、型部材の成型面は、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型することにより、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを機械加工することにより、あるいは該水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型し、かつ機械加工することによって製造することができる。該機械加工によれば、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを旋盤加工、または削摩加工、あるいは旋盤加工かつ削摩加工して、成型面の全てまたは一部を形成することができる。

10

【0057】

ここに記載した、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成された、前記少なくとも一つの型面、または型部材、または型アセンブリーは、眼用デバイスの前面を成型するように形作られた成型面を含む第一の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成された、該少なくとも一つの型部材は、眼用デバイスの後部面を成型するように形作られた成型面を含む第二の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成された、該少なくとも一つの型部材は、眼用デバイスの前面を成型するように形作られた成型面を含む第一の型部材および眼用デバイスの後部面を成型するように形作られた成型面を含む第二の型部材両者であり得る。該第一の型部材および該第二の型部材は、これら第一および第二型部材を型アセンブリーとして結合した場合に、これらの間に眼用デバイスの形状を持つキャビティを形成するような形状で作成することができる。

20

【0058】

ここで使用するような、眼用デバイスは、眼球インサートを含むことができる。眼球インサートは、着用中、結膜または眼球表面の前部、または点、またはこれらの任意の組合せと接触した状態で配置される、ポリマー製のデバイスである。着用中、眼球インサートと接触状態にある該眼球表面の前部は、角膜、または強膜、またはこれら両者を含むことができる。一例において、該眼球インサートは、点状のプラグを含むことができる。眼球インサートは、透明なデバイスであり得、またはそのようなデバイスでなくてもよく、また視力矯正をもたらす光学ゾーンを含んでいても、また含まなくてもよい。場合により、該眼球インサートは、薬物-放出デバイス、診断デバイス、またはこれら両者を含むことができる。該眼球インサートが薬物-放出デバイスを含む場合、該薬物-放出デバイスは、所定期間、例えば2時間、または12時間、または24時間、または1週間、または1ヵ月、または1ヵ月を越える期間に渡り、該薬物の制御放出性を与えるように、形作ることができる。

30

【0059】

ここに記載した、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した前記少なくとも一つの成型面、型部材、または型アセンブリーは、眼球インサートの前面を成型するように形付けられた成型面を含む、第一の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した該少なくとも一つの型部材は、眼球インサートの後部面を成型するように形付けられた成型面を含む、第二の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した該少なくとも一つの型部材は、眼球インサートの前面を成型するように形付けられた成型面を含む、第一の型部材および眼球インサートの後部面を成型するように形付けられた成型面を含む、第二の型部材の両者であり得る。該第一の型部材および該第二の型部材は、これら第一および第二の型部材を型アセンブリーとして結合した場合に、これらの間に眼球インサートの形状を持つキャビティを形成するような形状で作成することができる。

40

【0060】

ここで使用するような、コンタクトレンズは、動物またはヒトの目の角膜上に配置また

50

は排列するように形付けられたポリマー製のデバイスとして理解される。一般に、コンタクトレンズは、凸型の前面および凹型の後部面を含み、該後部面は、着用中角膜と接触する可能性がある。コンタクトレンズは、化粧品学的レンズ、または視力矯正レンズまたは化粧品学的かつ視力矯正レンズであり得る。視力矯正レンズは、透明な視力矯正性の光学的ゾーンを含む。該視力矯正性の光学的ゾーンは、同様に透明であってもよく、または目の色彩または外観を隠蔽、強調または変更するための領域を含んでいてもよい、視力矯正性ではない周辺領域によって包囲することができる。化粧品学的レンズは、目の色彩または外観を隠蔽、強調または変更するためのレンズであり、また透明であってもそうでなくてもよく、また視力矯正性光学ゾーンを含んでいても、含まなくてもよい。

【0061】

10

ここに記載した、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した、前記少なくとも一つの成型面、または型部材、または型アセンブリーは、コンタクトレンズの前面を成型するように形付けられた成型面を含む、第一の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した該少なくとも一つの型部材は、コンタクトレンズの後部面を成型するように形付けられた成型面を含む、第二の型部材であり得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した該少なくとも一つの型部材は、コンタクトレンズの前面を成型するように形付けられた成型面を含む第一の型部材およびコンタクトレンズの後部面を成型するように形付けられた成型面を含む第二の型部材両者を含むことができる。該第一の型部材および該第二の型部材は、これら第一および第二型部材を型アセンブリーとして結合した場合に、これらの間にコンタクトレンズの形状を持つキャビティを形成するような形状で作成することができる。

20

【0062】

もう一つの例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した、前記少なくとも一つの成型面、または型部材、または型アセンブリーは、一個構成型部材(即ち、該眼用デバイスの前面および後部面両者を成型するのに使用される単一の型部材)であり得る。該一個構成型部材は、一体として形成された型部材であり、そのデバイス-形成キャビティは、該型部材と一体化されている。換言すれば、該デバイス形状を持つキャビティは、該型部材と一体化された中空領域であり得、また複数の型部材を組み立てることにより形成されるものではない。該一個構成型部材は、これが作成された後には、少なくとも一つの部分が、該型部材中に存在していて、該型内にモノマーを注入することができるように形作ることができる。該一個構成型部材は、これが作成された後には、少なくとも一つのベントが、該型部材中に存在していて、該型内にモノマーを注入している最中にまたはその後に該型部材から過剰量のモノマーを流出させることができるように、形作ることができる。該一個構成型部材は、例えば当業者には公知のロストコア成型技術またはガスアシスト射出成型技術等の技術を用いて製造することができる。一個構成型部材の使用は、複数の型部材から形成される型アセンブリーと比較して、前記眼用デバイスを製造するのに必要なモノマーの量を減じることができ、また前記水溶性のコポリマーから作成する場合、該一個構成型部材からの該ポリマー製の眼用デバイスの取出しに要する物理的な操作を減じることが可能とする。というのは、該一個構成型部材は、水に溶解させて、該ポリマー製のデバイス本体を取出すことが可能であり、従って該デバイスを取り出すための機械的な方法と比較して、該デバイスを損傷させる機会が減じられる。更に、一個構成型部材の使用は、複数の型部材を使用して作成することが更に一層困難であると考えられる、例外的な独特の幾何形状を持つ眼用デバイスの製造を可能とする。

30

40

【0063】

未変性のPVOHで作られた成型面または型部材または型アセンブリー(即ち、型)とは異なり、ここに記載する前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた型は、射出成型法で製造でき、あるいは圧縮成型法、連続圧縮成型法、熱成型法等で製造することができる。PVOHで作られた型とは違って、該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた型は、迅速かつ完全に、例えば低温における水および水性溶液を包含する、水および水性溶液等の液体中に溶解し得る。

50

## 【0064】

シリコンヒドロゲルコンタクトレンズ本体を含む、コンタクトレンズ本体をキャスト成型する方法は、典型的に1対の型部材(即ち、第一の型部材および第二の型部材)を製造することにより開始される。これらの型部材は、熱可塑性ポリマーの成型材料を、成型すべき形状のキャビティ内で射出成型することにより、該ポリマー製の成型材料を旋盤処理して、完全な型部材を製造することにより、あるいは射出成型と旋盤処理との組合せ、例えば射出成型して、該型部材の基本的な形状を作成し、次いで該型部材のレンズ形成領域の全てまたは一部を旋盤処理することにより製造することができる。例えば、該デバイス-形成用成型面の第一の部分は、射出成型されたレンズ-形成用成型面を含むことができ、また該デバイス-形成用成型面の第二の部分は、機械加工処理されたデバイス-形成用成型面を含むことができる。一つのこのような例において、該レンズ-成型用成型面の該第一の部分は、周辺領域、即ちコンタクトレンズの端部を成型する、該レンズ-成型用成型面の一部を含むことができ、また該レンズ-成型用成型面の第二の部分は、コンタクトレンズの光学的ゾーンを成型する、該レンズ-成型用成型面の一部を含むことができる。

## 【0065】

典型的には、光学的ゾーンを持つ眼用デバイスをキャスト成型する場合、2つの型部材を結合して型アセンブリーを形成する。該2つの型部材は、これらの間にデバイスの形状を持つキャビティを画成するために、一緒に組み立てできる様なサイズとされまた構造とされる。一例において、コンタクトレンズを成型するために、該2つの型部材の各々は、レンズの前面を成型するのに使用するための、光学的性能を持つ凹型のレンズ形成用成型面、またはレンズの後部面を成型するのに使用するための、凸型の光学的性能を持つレンズ形成用成型面の何れかを含むことができる。本開示の目的にとって、凹型の成型面を持つ該型部材は、第一の型部材または雌型部材と呼ばれ、また凸型の成型面を持つ該型部材は、第二の型部材または雄型部材と呼ばれる。該第一および第二の型部材は、これらが相互に結合されて、型アセンブリーを形成する際に、これらの間にレンズ形状を持つキャビティを形成するような構造をもたせることができる。上記とは別の型部材の構成、例えば3個以上の型部材または上記のものとは異なる形状または構造を持つ型部材を含む型アセンブリーを、ここに記載した該ビニルアルコールコポリマーと共に使用することができる。更に、該型部材は、2以上のレンズ形成領域を含む構成のものとすることも可能である。例えば、一個の型部材を、前部レンズ表面並びに後部レンズ表面を成型するように、即ち雌または雄型部材の何れかとして作用するように形作られた、領域を含むような形状として製造することができる。

## 【0066】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、ポリマー製の眼用デバイス本体を成型するための、少なくとも一つの成型面、または型部材、または型アセンブリー(即ち、少なくとも一つの型)を製造するのに使用できる。該少なくとも一つの型は、当業者には公知の、従来の射出成型手順により製造できる。例えば、所定量の該水溶性ビニルアルコールコポリマーを加熱して、溶融熱可塑性ポリマーを生成し得る。該溶融熱可塑性ポリマーを、眼用デバイス成型体の形状を持つ型キャビティに計量分配することができる。一例において、該型キャビティは、1または2種の光学的性能を持つコンタクトレンズ形成用成型面を含むことができる。該型の該光学的特性を持つレンズ形成用成型面を作成するのに使用する該成型面は、プレートまたは他のハウジング内に納められた1またはそれ以上の取外し可能なインサートの部品として与えることができ、または該成型キャビティの一部として機械加工することができる。

## 【0067】

一例において、本開示に係る前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型するのに使用されるプロセス設定は、以下に列挙するものを含むことができる：

- 約160 ~ 約250 なる範囲の溶融温度；
- 約160 ~ 約250 なる範囲のパレル温度；
- 約30 ~ 約70 なる範囲のスロート温度；

10

20

30

40

50

約30 ~ 約95 なる範囲の型温度；  
約1秒 ~ 約5秒なる範囲の滞留時間；  
約50mm/秒 ~ 約250mm/秒なる範囲の射出速度；  
約100mm/秒 ~ 約300mm/秒なる範囲の可塑化速度；  
約5 ~ 約18MPa(約50 ~ 約180bar)なる範囲の射出成型圧力；  
約1 ~ 約20MPa(約10 ~ 約200bar)なる範囲の保持圧力；  
約0.5 ~ 約2.5MPa(約5 ~ 約25bar)なる範囲の背圧。

#### 【0068】

例えば、これらのプロセス設定の少なくとも2つを使用して、前記ビニルアルコールコポリマーを射出成型することができる。もう一つの例においては、これらプロセス設定の3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10、または全てを使用して、該ビニルアルコールコポリマーを射出成型することができる。一例において、該溶融温度は、約160 ~ 約220 なる範囲の値であり得、また該バレル温度は、約160 ~ 約220 なる範囲の値であり得る。もう一つの例において、該溶融温度は、約180 ~ 約250 なる範囲の値であり得、また該バレル温度は、約180 ~ 約250 なる範囲の値であり得る。

#### 【0069】

前記少なくとも一つの型部材は、射出成型と機械加工、例えば旋盤処理または削摩との組合せによって製造することができ、ここでは、該型の基本的な形状を射出成型により作成し、かつ該デバイス-形成用成型面の全てまたは一部を、該型の一部を除去することにより、例えば該型の一部、例えば眼用デバイスの光学的ゾーンを成型するのに使用する該型の領域全てまたは一部を、機械加工により除去することにより製造する。換言すれば、本開示によれば、該少なくとも一つの型部材の該デバイス-形成用成型面は、1種またはそれ以上の水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型することにより完全に形成することができ、少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの一部を機械加工することにより完全に製造することができ、あるいは少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを射出成型して、型部材を製造し、そのデバイス-形成用成型面の一部を、引き続き機械加工して、該水溶性ビニルアルコールコポリマー製型部材の最終的なデバイス-形成用成型面を作成することができる。かくして、一例において、上記少なくとも一つの第一の型部材および第二の型部材の射出成型は、該第一および第二型部材の少なくとも一方の非-成型部分を、射出成型法により製造する工程、および該第一および第二の型部材の少なくとも一方のデバイス-形成用成型面を、該型部材の該非-成型部分の、機械加工または旋盤加工または削摩加工またはこれらの組合せにより加工することによって製造する工程を含むことができる。

#### 【0070】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、型部材の少なくともデバイス-形成用成型面を作成するために使用でき、ここで該型部材の前記非-成型領域(即ち、デバイス本体の表面を作成するのに使用されることのない、該型の領域)の少なくとも幾分かは、該水溶性ビニルアルコールコポリマー以外の材料で作成される。一例において、該型部材の非-成型部分は、水または水性溶液に対して本質的に不溶性の材料、例えば金属またはポリマー材料、例えばポリプロピレンで作ることができる。一例において、該非-成型部分は、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含むデバイス-形成用成型面に対するフレームまたは支持体を含むことができる。該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、該デバイス-形成用成型面全体を製造するために使用することができ、あるいは該デバイス-形成用成型面の一部、例えば多層デバイス-形成用成型面の一層を作成するのに使用でき、ここで該水溶性ビニルアルコールコポリマー層は、キャスト成型の際に、前記重合性組成物と直接接する、該多層デバイス-形成用成型面の一部または層である。該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む該デバイス-形成用成型面の該一部または層は、射出成型法またはフィルム流延法等の様々な方法を利用して製造することができる。

#### 【0071】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーから前記型部材を製造するのに使用した方法と



は無関係に、該型部材は、表面の一方に印刷された意匠、図柄を持つ化粧学的コンタクトレンズを成型するのに使用することができる。これら化粧学的コンタクトレンズは、視力-矯正ゾーンを有していてもよく、または持たなくてもよい。該型部材に該重合性組成物を配置するのに先立って、任意の種類の意匠、図柄を、該レンズを成型するのに使用する該型部材の1つまたはそれ以上の該レンズ-形成用表面の1またはそれ以上の上に配置することができる。該型部材上に印刷された該意匠は、目の外観を隠蔽し、該目の外観を変更し、例えば該目の色彩上の外観を変更し、あるいは該目の外観を強調し、例えば周辺リングにより強調するように、形作ることができる。

【0072】

前記意匠、図柄は、凹型表面または凸型表面を含む、前記型部材の任意のレンズ-形成表面上に印刷することができる。該意匠、図柄は、任意の印刷法、例えばインク-ジェット印刷法、クラッチ版法等を用いて、該型部材の該レンズ-形成表面上に印刷することができる。

10

【0073】

前記型部材上に印刷されたインクまたは顔料は、水性インクまたは顔料ビヒクルであり得、あるいは有機溶媒系インクまたは顔料ビヒクルであり得る。

【0074】

一例において、前記意匠、図柄が印刷されている、前記型部材を製造するための、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの使用により、プラズマ処理等の表面処理は、該意匠を該成型面上に再現性良く印刷するために、該成型面に適用する必要はないが、表面処理を施すことも可能である。一例において、該型部材の該成型面に適用された該インクまたは顔料ビヒクルは、該成型面に適用された場合に、数珠玉状になることはない。前記重合性組成物が、該印刷成型面と接触状態で配置され、またその後硬化され、型から取出され、かつレンズが取出された場合、該印刷物は、該ポリマーレンズ本体内に一体化され、該型からの取出しおよびレンズの取出し後には、該レンズと共に残される。

20

【0075】

射出成型により、一個構成型または成型面または型部材を製造する場合、前記型キャビティ内の前記溶融熱可塑性ポリマーを、次に冷却し、該成型面から取出し、引続きポリマー製デバイス本体を製造するのに使用する所定体積の重合性組成物を受取るステーションに移すことができる。

30

【0076】

眼用デバイスの製造工程中に、該デバイスを製造するのに使用する前記型部材が、一個構成型部材である場合、前記所定体積の重合性組成物を、該一個構成型部材の中空部分に直接注入することが可能である。2またはそれ以上の型部材を使用して、該デバイスを成型する場合、所定体積の重合性組成物を、該型部材の一つに配置し、その後該型部材を結合して前記型アセンブリーを形成する。典型的に、これは、予め決められた量の該重合性組成物を、該型部材の一つに配置することにより、例えば該重合性組成物を第一の型部材の凹型成型面内に配置することにより達成される。次いで、この型アセンブリーを、該重合性組成物を含む該第一の型部材ともう一つの型部材とを接触状態に置くことにより、例えば該第一の型部材と第二の型部材の凹型成型面とを、該第一および第二の型部材間に、デバイス形状を持つキャビティ、即ち該重合性組成物を含むデバイス形状を持つキャビティを形成するように、接触状態に置くことにより組み立てる。使用される場合、連絡部を該第一および第二の型部材間に、何らかの手段により形成し、前記硬化工程中の、該型部材を適当な整合状態に維持するために使用する。

40

【0077】

2またはそれ以上の型部材を、型アセンブリーとして結合する場合、該型部材を型アセンブリーに組み立てる工程は、更に該型部材間に接続部を形成し、あるいは該型部材を相互に固定する工程を含むことができる。該型部材は、永続的に相互に貼付することができる、あるいは一時的に相互に貼付することができる。該第一の型部材および該第二の型部材は、該レンズ形状のキャビティ内で製造された該ポリマー製眼用デバイス本体に実質的な

50

損傷を与えることなしに、一緒に組み立てられた後に、容易に分離し得る構造のものとすることができる。

【0078】

一例において、前記型部材は、その要素の形状に基いて、機械的接続部を形成するように形作ることが可能である。例えば、該型部材は、その一方または両者に圧力が印加される場合には、絞締めを形成するように形作ることが可能である。もう一つの例において、該型部材を、両者共にネジ切りし、結果として該型部材同士の連結用ネジを嵌合させて、接続を形成することができる。機械的接続の他の例は、該型部材間の穴と突出部を含むことができ、あるいは他の型締め構造を含むことができる。

【0079】

もう一つの例において、前記型部材は、これらの間に配置された接着性物質を用いて、相互に貼付することができる。該接着性物質は、熱可塑性物質を含み、あるいはこれらなるものであり得る。該熱可塑性物質は、相互に貼付すべき該型部材の少なくとも一つを作成するのに使用したものと同一の熱可塑性材料を含み、あるいはこれらなるものであり得る。例えば、該熱可塑性型部材の一方または両者の非-成型部分は、これらの型部材を互いに貼付するために変形または溶融することができる。

【0080】

一例において、前記型部材の一方または両者の非-成型部分は、該型部材の一方または両者の一部を溶融して、これら型部材を相互に接着すべくこれらの間に溶着部を形成するために、加熱することができる。該型部材間に形成された該溶着部は、該型部材間の単一の非-成型位置に配置された単一の溶着部、例えば前記デバイス形状のキャビティを包囲する周辺領域内の単一のスポットとしての単一の溶着部を含むことができる。該型部材間に形成された該溶着部は、各々該型部材間に位置する単一の非-成型位置に配置されている複数の溶着部、例えば各々周辺領域に単一のスポットとして形成された、2または3または4または5またはそれ以上の個々の溶着部を含むことができ、ここで、該複数の溶着部は、該デバイス形状にあるキャビティの周辺部の回りに配置されている。該複数の溶着部は、該デバイス形状にあるキャビティの周辺部の回りに、相互に等間隔で配置でき、あるいは非対称的なパターンで配置することができる。該型部材間に形成された該溶着部は、前記レンズ形成キャビティの全周辺部の回りに配置された単一の溶着部を含むことができる。このような例において、該溶融熱可塑性物質の厚みは該溶着部の異なる位置間で変えることができるが、単一の連続する溶着部は、該型部材間に形成された該デバイス形状にあるキャビティの周囲を完全に取り巻く領域において、該型部材間に存在する。

【0081】

もう一つの例においては、前記型部材の一方または両方を溶解し得る溶媒の一部を、該型部材の一方または両方の非-成型部分を溶解し、該型部材の一方の表面を、他方の型部材の表面に融合するために、該型部材の一方または両方に適用することができる。該溶解された型部材が再度固化するにつれて、該溶融した材料は、該型部材を相互に貼付するように作用し得る。該溶媒は、水または水性溶液を含むか、これらなるものであり得る。適用すべき該溶媒の量は、該溶媒の、例えば数マイクロリットル程度の極少量であり得る。該溶媒は、例えば接合すべき表面上に滴下することができ、接合すべき表面上に噴霧することができ、接合すべき表面上に押印することができる。例えば、一緒に配置して上記型アセンブリーを形成する前に、該型部材の一つまたは全てを、該溶媒で湿らせた刻印により接触させることができる。該刻印は、接合すべき該表面の形状と一致するような形状とすることができる。例えば、該刻印は、リング-型であって、結果として、これが、該型部材の前記デバイス-形状にある領域を包囲する該型部材の一方の非-成型領域と接触した場合に、他方の型部材に接合すべき該型部材の該非-成型領域のみを、湿潤させることができる。該溶媒が、依然として湿潤状態を維持している間に、該型部材を、接触状態に置き、また一緒に融合し得る。場合により、該型アセンブリーに圧力を印加して、該型部材を相互に貼付する工程を助けることができる。この圧力は、該型部材が相互に完全に融合するまで、所定の期間に渡り適用することができる。場合により、熱または空気を適用

10

20

30

40

50

して、これら型部材の融合および該溶媒の蒸発を助けて、該融合部が形成される時間および該融合物質が再度固化する時間を短縮し、結果として該型部材を相互に貼付して、前記型アセンブリーを生成することができる。

#### 【0082】

溶媒を使用して、型部材の一部を溶解し、また該型部材間に溶着部を形成している例において、前記融合物質は、該型部材間の単一の非-成型位置、例えば前記デバイスの形状を持つキャビティを包囲する周辺領域における単一のスポットとして配置することができる。該融合物質は、該型部材間の複数の非-成型位置、例えば周辺領域における2または3または4または5またはそれ以上の個々のスポットとして配置することができ、ここで該複数の位置は、該デバイスの形状を持つキャビティの周辺部の回りに配置されている。該複数の位置は、該デバイスの形状を持つキャビティの周辺部の回りに相互に等間隔で配置し、あるいは非対称形のパターンで配置することができる。該型部材間に形成された該融合物質の領域は、該デバイスの形状を持つキャビティの周辺部全体の回りに位置する単一の連続した領域であり得る。このような例においては、該融合熱可塑性物質の厚みは、該接着領域の異なる部分間で変えることができるが、融合材料の単一の連続する領域は、該型部材間に存在することができ、また該型部材間に形成された該デバイス形状にあるキャビティの周囲を完全に取巻くことができる。

#### 【0083】

もう一つの例では、接着性物質、例えば糊、コンタクトセメントまたは封止剤を使用して、前記型部材間に結合を形成することができる。更に別の例において、該型部材は、付随的な要素、例えばクリップ、クランプまたはブラケットを用いて結合することができる。該型部材間に使用する接続の型とは無関係に、該接続は、該硬化工程中に該型部材を整合状態に維持するためのものであり、また前記型からの取出し工程の前に、あるいは該成型品の取出し工程の一部として、取外すことができる。

#### 【0084】

前記型アセンブリーの前記成型面および型部材の少なくとも一つが、水溶性材料、例えば水溶性ビニルアルコールコポリマーから作られている場合、該型アセンブリーの該型部材は、これらが相互に分離し得ないように接続できるが、該型アセンブリーの該型部材の少なくとも一つの、少なくとも部分的な溶解以外の手段によっては、分離することができない。換言すれば、該型アセンブリーは、一旦形成した後には、非-開放性の型アセンブリーであり、ここで該ポリマー製のデバイス本体は、該型アセンブリーを構成する該型部材の全てまたは一部を溶解することにより分離される。

#### 【0085】

次いで、前記デバイスの形状を持つキャビティ内に前記重合性組成物を含む、前記一個構成型部材または前記型アセンブリーを硬化する。該デバイスの形状を持つキャビティ内の該重合性組成物の硬化は、該デバイスの形状を持つキャビティの形状を持つ重合反応生成物、即ちポリマー製デバイス本体を生成する。典型的に、硬化は、一形態の電磁輻射を、該重合性組成物を含む該型アセンブリーに適用することを含み、これにより該型アセンブリーの該デバイスの形状を持つキャビティ内の該重合性組成物の重合が起る。該一形態の電磁輻射は、熱輻射、マイクロ波輻射、可視光、紫外(UV)光等を含むことができる。2またはそれ以上の型の電磁輻射の任意の組合せ並びに1またはそれ以上の型の電磁輻射の2またはそれ以上のレベルの組合せを利用して、該型アセンブリーを硬化することができる。この硬化法は、通常該重合性組成物において使用される型の開始剤と適合するものであり、即ちUV開始剤を含む重合性組成物は、通常UV光を用いて硬化され、また熱開始剤を含む重合性組成物は、通常熱輻射を利用して、また通常該熱開始剤の開始温度以上の温度にて硬化される。使用する硬化法とは無関係に、該硬化工程中の温度は、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの融点以下の温度、または該水溶性ビニルアルコールコポリマーのガラス転移点以下の温度に維持することができる。該硬化法は、典型的には、成型品の型からの取出しおよびレンズ製品の取出し後に、前記ポリマー製デバイス本体が、該デバイスの形状を持つキャビティの形状を維持するのに十分な程度に、該重合性組成物が重合さ

れるまで、該一個構成型または型アセンブリーを硬化する工程を含む。故に、該硬化工程は、該重合性組成物の重合性成分全ての完全な反応をもたらさなくても良い。

【0086】

一例において、マイクロ波輻射は、一個構成型部材内のまたはここに記載したような少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型アセンブリー内の前記重合性組成物を硬化するのに使用し得る。該水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型内の該重合性組成物を硬化するためのマイクロ波輻射の使用は、UV光または熱輻射(即ち、加熱されたオープン)の使用と比較して、該組成物の硬化に要する時間の量を減じることができる。例えば、マイクロ波輻射を用いて、該水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型内の該重合性組成物を硬化するに要する時間は、30分に等しいかそれ以下、または20分に等しいかそれ以下、または15分に等しいかそれ以下、または10分に等しいかそれ以下であり得る。もう一つの例において、該重合性組成物は、熱開始剤、例えば2,2'-アゾビス(イソブチロニトリル)(AIBN, パゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-64)を含むことができ、また該重合性組成物は、マイクロ波輻射を用いて硬化することができる。もう一つの例において、該重合性組成物は、AIBN等の熱開始剤を含む、コンフィルコン(Comfilcon) A重合性組成物を含むことができ、また該重合性組成物は、マイクロ波輻射を用いて硬化することができる。更に別の例において、該重合性組成物は、マイクロ波輻射を用いて硬化することができる、また該ポリマー製デバイス本体は、該水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型部材から、湿式成型品取出し、あるいは湿式レンズ取出しを行い、あるいはその両者を行うことを可能とする。該湿式成型品取出し、あるいは湿式レンズ取出し、またはその両者は、少なくとも部分的に溶解している、該水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型部材を与えることを可能とする。特定の一例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーから製造した型を使用し、マイクロ波輻射を用いて硬化し、かつ湿式成型品取出し、あるいは湿式レンズ取出しを含む製造方法による、ポリマー製デバイス本体の収率は、同一の工程を使用するが、ポリプロピレンまたはEVOH等の他の材料から製造した型を使用して作成した、同様なポリマー製デバイス本体の収率よりも高い値であり得る。

【0087】

少なくとも一つの前記デバイス形成用成型面(成型面、型部材または型アセンブリーの)は、ここに記載した前記ビニルアルコールコポリマーを含むまたはこれからなる材料で作成されているので、前記重合性組成物を硬化して、前記ポリマー製デバイス本体を製造する工程中に、該重合性組成物は、該ビニルアルコールコポリマーと直接接触した状態にあり、また得られる眼用デバイス本体の少なくとも一つの表面は、結果として該ビニルアルコールコポリマーと直接接触した状態で形成される。幾つかの例において、該デバイス-形成用成型面の全てが、該ビニルアルコールコポリマーを含む場合、該眼用デバイスの全表面は、該ビニルアルコールコポリマーと直接接触した状態で形成される。

【0088】

前記眼用デバイスが、該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した一個構成型部材内でキャスト成型された場合、該一個構成型部材から該ポリマー製眼用デバイスを取り出す工程は、該一個構成型部材と水または水性溶液とを接触させる工程、および該一個構成型部材の少なくとも一部を溶解する工程を含むことができる。

【0089】

ここで使用する用語「成型品の取出し」とは、前記重合性組成物の硬化後に、前記型アセンブリーの前記成型面または型部材を分離する工程を意味する。該型からの取出しの結果、該成型面または型部材は、相互に分離され、また前記デバイス本体は、これをキャスト成型するのに使用した該成型面または型部材の一方および唯一つのみと接触した状態、またはこれと結合された状態、またはこれに接着した状態に維持されている。

【0090】

「乾式」成型品取出し工程は、硬化後に前記型アセンブリーの前記成型面または型部材を分離するための機械的な工程の利用を含む。乾式成型品取出し工程において、前記ポリ

マー製のデバイス本体を含む該型アセンブリーは、該成型品取出し工程中に、有機溶媒、水または水性溶液等の液体とは接触しておらず、また典型的に該ポリマー製のデバイス本体を含む該型アセンブリーは、該乾式成型品取出し工程に先立って液体に暴露されることはない。乾式成型品取出し工程後に、該ポリマー製のデバイス本体は、該デバイス本体を成型するのに使用した該成型面または型部材の一つおよび唯一つと接触状態に維持されている。一例において、乾式成型品取出し工程は、該成型面または型部材の一つまたはそれ以上を絞って、該成型面または型部材を変形させ、また該成型面または型部材を分離して、該ポリマー製のデバイス本体と、該成型面または型部材の一方とを接触状態に維持する工程を含むことができる。該型アセンブリーの該成型面または型部材が、該成型面または型部材間の絞締めによって、少なくとも部分的に一緒に維持されている場合、乾式成型品取出し工程は、該成型面または型部材の1またはそれ以上に圧力を印加して、該成型面または型部材を相互に引離し、該絞締めを破壊する工程を含むことができる。該型アセンブリーの該成型面または型部材が、該成型面または型部材の間の溶着によって少なくとも部分的に一緒に維持されている場合、乾式成型品取出し工程は、該溶着材料を相互に切断または分解する工程を含むことができる。

10

20

30

40

50

#### 【0091】

「湿式」成型品取出し工程は、液体を適用して、硬化後の前記型アセンブリーの前記成型面または型部材を分離する工程を含む。湿式成型品取出し工程において、前記ポリマー製のデバイス本体を含む該型アセンブリーは、該取出し工程中、有機溶媒、水または水性溶液等の液体と接触している。湿式成型品取出し工程後、該ポリマー製のデバイス本体は、これを成型するのに使用した該成型面または型部材の一方、および唯一方との接触状態に維持することができ、あるいは該デバイス本体を成型するのに使用した該成型面または型部材の両者から分離することができる。湿式成型品取出し工程は、付随的に、該型アセンブリーに液体を適用することに加えて、該成型面または型部材を分離するために機械的な方法の使用を含み、該機械的な方法は、該成型面または型部材の1またはそれ以上を絞り、該成型面または型部材を変形させる工程、該成型面または型部材の1またはそれ以上に圧力を印加して、該成型面または型部材を相互に離し、絞締めを破壊する工程、または該型アセンブリーを一緒に維持している溶着部または接着部を介してこれを切断する工程を含む。追加の機械的な分離工程を使用する場合、これは、典型的には、先ず液体を該型アセンブリーに適用し、例えば該型アセンブリーを液体中に漬け、または浸漬した後に行われる。

#### 【0092】

湿式または乾式成型品取出し工程の一部として、該取出し工程後、該デバイス本体を、特定の一つの成型面または型部材、例えば前記第一または第二の型部材の何れかと接触状態に維持しておくことが望ましい可能性がある。該デバイス本体と、所定の該成型面または型部材との接触状態の維持を助けるために、熱を、該第一または第二成型面または型部材に、例えば加熱空気を該成型面または型部材の背面に吹き付けることにより、適用することができる。あるいはまた、該第一または第二成型面または型部材を、例えば冷却空気を該成型面または型部材の背面に吹き付けることにより、あるいは該成型面または型部材の一方に冷却液体を適用することにより、冷却することができる。また、該型からの取出し前にまたは該取出し工程と同時に、該第一または第二成型面または型部材の何れかに対する圧力の印加は、該取出し工程後に、該デバイス本体と、特定の成型面または型部材(即ち、該第一または第二成型面または型部材)との接触状態維持の補助を可能とする。一例において、該取出し工程の終了時点において、該ポリマー製デバイス本体と、該第二の成型面または型部材との接触状態を維持したい場合には、該取出し工程の直前またはその最中に、熱を、該第一の成型面または型部材の背面に適用することができる。該熱は、該成型面または型部材の融点以下の温度にて適用することができる。該熱は、短期間、例えば15秒に等しいかまたはそれ以下、または10秒に等しいかまたはそれ以下、または5秒に等しいかまたはそれ以下の期間に渡り適用し得る。

#### 【0093】

用語「レンズ取出し」とは、前記型アセンブリーの前記成型面または型部材が、成型品の取出し工程において分離された後に、前記デバイス本体が接触状態に維持されている、該一つの成型面または型部材から該デバイス本体を分離する工程を意味する。ここで使用する該用語「レンズ取出し」とは、眼球インサート本体またはコンタクトレンズ本体を包含する、任意の眼用デバイス本体を含む工程を意味する。

【0094】

「乾式」レンズ取出し工程は、前記型からの取出し工程の後に、前記デバイス本体と接触状態にある前記一つの残された成型面または型部材からの、該デバイス本体を分離するための機械的加工工程の使用を含む。乾式レンズ取出し工程において、該デバイス本体およびこれが接触状態にある該一つの残された成型面または型部材は、該レンズ取出し工程の一部として、有機溶媒、水、または水性溶液等の液体と接触させられることはない。湿式成型品取出し工程(ポリマー製デバイス本体を含む型アセンブリーに液体を適用する工程を含む)は、乾式レンズ取出し工程前に使用することができるが、乾式レンズ取出し工程に先立って、乾式成型品取出し工程を使用することが、より一般的である。乾式成型品取出し工程および乾式レンズ取出し工程と一緒に使用する場合、該デバイス本体が、該型アセンブリーの成型面および型部材両者から分離(即ち、該第一および第二成型面および型部材両者から分離)される後まで、該デバイス本体は、有機溶媒、水、または水性溶液等の液体に暴露されることはなかった。一例において、乾式レンズ取出し工程は、前記成型品の取出し段階後に、該デバイス本体が接触状態にある該一つの残された成型面または型部材から該本体を持ち上げるための真空装置の使用を含むことができる。また、乾式レンズ取出し工程は、該一つの残された成型面または型部材を絞って、該一つの残された成型面または型部材と該レンズ本体との間の結合を、少なくとも部分的に破壊する工程を含むことができる。乾式レンズ取出し工程は、該デバイス本体の端部と該成型面または型部材との間に空気を吹込んで、少なくとも部分的に、該デバイス本体と該成型面または型部材との間の結合を破壊する工程を含むことができる。乾式レンズ取出し工程は、該デバイス本体の端部と該成型面または型部材との間に掻出し工具を挿入して、少なくとも部分的に、該デバイス本体と該成型面または型部材との間の結合を破壊する工程を含むことができる。

【0095】

乾式成型品取出しおよび乾式レンズ取出し工程の完了後、前記ポリマー製デバイス本体を、有機溶媒を主成分とする液体、または有機溶媒を本質的に含まない液体の何れかにおいて、洗浄(例えば、濯ぎまたは抽出または水和処理またはこれらの任意の組合せ)することができる。あるいはまた、乾式成型品取出しおよび乾式レンズ取出し工程後に、該ポリマー製デバイス本体を、包装用溶液を含むパッケージに直接収容し、封止し、かつ滅菌処理することができる。

【0096】

「湿式」レンズ取出し工程は、有機溶媒、水、または水性溶液等の液体を適用して、前記成型品の取出し工程後に、前記デバイス本体が接触状態にある前記一つの残された成型面または型部材から、該デバイス本体を分離する工程を含む。該液体の適用後またはこれと同時に、湿式レンズ取出し工程は、更に前記成型品の取出し段階後に該デバイス本体が接触状態にある該一つの残された成型面または型部材から該デバイス本体を持ち上げるための真空装置を使用する工程をも含むことができる。場合により、湿式レンズ取出し工程は、該デバイス本体の分離を補助するための機械的手段を使用する工程、例えば該一つの残された成型面または型部材を絞って、該一つの成型面または型部材との間の結合を少なくとも部分的に破壊する工程；該デバイス本体の端部と該成型面または型部材との間に空気を吹込む工程；あるいは該デバイス本体の端部と該成型面または型部材との間に掻出し工具を挿入して、該デバイス本体と該成型面または型部材との間の結合を、少なくとも部分的に破壊する工程をも含むことができる。

【0097】

一例において、乾式成型品取出しおよび乾式レンズ取出し工程、およびこれに伴う有機

溶媒を含まない液体を用いた洗浄工程を使用する場合、あるいは湿式成型品取出し、湿式レンズ取出しおよび有機溶媒を含まない液体を用いた洗浄工程を使用する場合、得られるデバイス本体は、その製造工程中に有機溶媒に暴露されていない。有機溶媒に暴露されていないこのようなデバイス本体が、引続き包装用溶液を含むコンタクトレンズパッケージに入れられ、封止されまた滅菌された場合、得られるデバイス製品は、その製造工程中に有機溶媒に暴露されることはない。

【0098】

ここに記載した前記ビニルアルコールコポリマーは水溶性であるので、その溶解性のために、これら水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた成型面または型部材を使用する場合、水性液体を適用して、該水溶性ビニルアルコールコポリマー製の成型面または型部材を少なくとも部分的に溶解する工程を含む、湿式成型品取出し、湿式レンズ取出し工程、または湿式成型品取出しおよび湿式レンズ取出し工程両者を使用することが可能である。このような方法の一例において、前記ポリマー製デバイス本体を含む、前記型アセンブリー、型部材または成型表面は、前記液体を適用する前に、トレーに移すことができる。このトレーは、該型アセンブリー、型部材または成型表面が、該液体で溶解された後に、該デバイス本体を収容するようなサイズおよび構造を持つ、別々の窪みを含むことができる。例えば、該デバイス本体を成型するために使用した該型アセンブリー全体が、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られている場合、その硬化後に、該ポリマー製デバイス本体を含む該型アセンブリーは、該トレーに移すことができる。もう一つの例において、該型アセンブリーの該成型面が、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られており、また該型アセンブリーの前記非-成型部分が該液体に不溶性の物質で作られている場合、該型アセンブリーの前記非-成型部分を、該型アセンブリーの該成型面から分離することができ、また該ポリマー製デバイス本体を含む該型アセンブリーの該成型面を、該トレーに移すことができる。もう一つの例において、該型アセンブリーの該成型面が、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られており、また該型アセンブリーの前記非-成型部分が該液体に不溶性の物質で作られている場合、該不溶性の物質で作られている部分を含む該型アセンブリー全体は、該トレーに配置することができ、また該可溶性成型面を溶解し、該デバイス本体を該型アセンブリーから取出すことができる。該不溶性物質から作られた該型部分並びに該デバイス本体は、次に該トレーから取出すことができる。更に別の例において、成型品の取出し後、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した成型面または型部材およびこれと結合しているポリマー製デバイス本体は、該トレーに移すことができる。

【0099】

前記湿式成型品取出し工程、前記湿式レンズ取出し工程、またはこれら湿式成型品取出しおよび湿式レンズ取出し工程両者において適用された前記液体は、水または水性溶液を含むことができる。一例において、該水性溶液は、加工助剤を含む水性溶液を含むことができ、該加工助剤は、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶解速度を高める。もう一つの例において、該加工助剤は、前記ポリマー製デバイス本体の洗浄を助け、あるいは該ポリマー製デバイス本体からの抽出性物質の除去を助ける化合物であり得る。更に別の例において、該加工助剤は、加工中の該デバイス本体の損傷または変形に対する保護を補助する化合物、例えばツイーン(Tween) 80を含む界面活性剤であり得る。

【0100】

前記用語「界面活性剤」とは、これが存在している、水または水性溶液等の水の表面張力を低下する能力を持つ物質を意味する。該水の表面張力を低下することにより、該界面活性剤は、以前に有機溶媒による抽出過程に付されていないポリマー製デバイス本体と接触している場合に、該界面活性剤または界面活性成分を含まない水と比較して、該界面活性剤を含有する該水が、該デバイス本体と一層密に接触し、および/またはより効果的な洗浄を行いまたは該デバイス本体からそこに存在する少なくとも1種の物質を除去することを容易にする。一般的に、界面活性剤または界面活性成分は、該少なくとも1種の物質に直接作用して、該少なくとも1種の物質を溶媒和しまたは溶解することはない。界面活

性剤の例は、非-限定的に、ベタイン型のものを含む両性イオン型界面活性剤、ポリソルベート80等のポリソルベート型のものを含むノニオン性界面活性剤、ポロキサマーまたはポロキサミン型のもの、フッ素化界面活性剤等、およびこれらの混合物を含む。一例において、1種またはそれ以上の界面活性剤を、ここに記載する前記重合性組成物、ここに記載する洗浄液体、ここに記載する前記包装用溶液、および任意のこれらの組合せに配合することができる。

【0101】

前記液体を適用して、前記水溶性ビニルアルコールコポリマー性の成型面、または型部材、または型アセンブリーを溶解する工程は、該コポリマーの溶解速度を高める工程、または該コポリマーの溶解に伴う、該溶液の発泡またはゲル化を抑える工程を含むことができる。

10

【0102】

一例において、前記水溶性ビニルアルコールコポリマー性の成型面、または型部材、または型アセンブリーのサイズまたは体積を、前記液体を適用して、該コポリマーを溶解する前に、例えば該成型面、または型部材、または型アセンブリーを切断、機械加工または削摩により減じることができる。

【0103】

もう一つの例において、前記液体を適用する工程の前に、またはその最中に、またはその後、またはこれらの任意の組合せにおいて、例えば前記水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶解速度を高める温度に、または該ビニルアルコールコポリマー溶液の粘度を比較的安定に維持する温度に該液体を維持するために、該液体の温度を調節することができる。

20

【0104】

更に別の例において、前記ビニルアルコールコポリマー製の成型面、または型部材、または型アセンブリーは、該成型面、または型部材、または型アセンブリー上に新鮮な溶媒を循環する工程または装置、例えばソックスレー(Soxhlet)装置を用いて溶解することができる。

【0105】

前記液体を適用する工程中に、またはその後、該液体、または前記成型面、または型部材、または型アセンブリーを攪拌して、例えば前記ビニルアルコールコポリマーの溶解速度を高めることが可能である。

30

【0106】

前記液体を適用する工程中に、またはその後、超音波エネルギーを、該液体、または前記成型面、または型部材、または型アセンブリーに印加することができる。もう一つの例において、該超音波エネルギーは、トレー内に収容されている該液体、または型アセンブリー、または成型部材、または成型面に適用することができる。

【0107】

前記成型面、または型部材、または型アセンブリーに適用される前記液体は、湿式成型品取出し工程の一部として適用でき、あるいはデバイス本体および一つの型部材に対して、湿式レンズ取出し工程の一部として適用でき、あるいはデバイス本体および成型面に対して、湿式レンズ取出し工程の一部として適用できる。該液体の温度は、約90 またはそれ以下、または約80 またはそれ以下、または約70 またはそれ以下、または約60 またはそれ以下、または約50 またはそれ以下、または約40 またはそれ以下、または約30 またはそれ以下であり得る。

40

【0108】

前記液体の適用によって、約240分またはそれ以下、または約180分またはそれ以下、または約120分またはそれ以下、または約90分またはそれ以下、または約60分またはそれ以下、または約30分またはそれ以下、または約20分またはそれ以下の期間内に、前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む前記成型面または型部材または型アセンブリーの完全な溶解を達成することができる。あるいはまた、該液体の適用により、該ビニルアルコー

50



ルコポリマーを含む該成型面または型部材または型アセンブリーの部分的な溶解を達成することができ、ここで、該部分的な溶解は、該型アセンブリーの該型部材を分離(即ち、該型アセンブリーの取出し)して、一つの型部材または一つの成型面からレンズ本体を分離し(即ち、該レンズ本体を取出し)、あるいは成型品取出しおよびレンズ取出し両者(即ち、該レンズ本体を、その成型のために使用した全ての型部材または成型面から完全に分離する)のために十分なものである。例えば、該液体の適用によって、10%、25%、50%、75%、または90質量%または体積%を越える、該型アセンブリーまたは型部材または成型面の溶解の達成が可能となる。

#### 【0109】

前に論じた如く、幾つかの例において、ここに記載の前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用することによって、該水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶解を含む、成型品取出し工程、レンズ取出し工程またはこれら工程両者は、水性溶液中に他の水溶性ポリマーを溶解する際に経験する諸問題点の幾つかにより、著しく影響されることはない。PVOHは、水性溶液に溶解する場合、大量の泡の生成、該溶液のゲル化、濁った溶液の生成、またはこれら問題の任意の組合せをもたらす恐れがある。泡、ゲルまたは濁った溶液の存在は、機械的加工および製造段階にとって破壊的であるので、これらの問題点を制御しまたは排除するために、追加の手段および経費が必要とされる。ここに記載する該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む型部材を水または水性溶液に溶解する工程を含む、湿式成型品取出し工程、レンズ取出し工程またはこれら両工程の一部として生成される、該ビニルアルコールコポリマーの溶液は、該液体および該型部材を攪拌した場合においてさえ、大容量の泡を生成することはない。更には、該溶液は容易にゲル化することなく、このことは、大きなタンクまたは浴内で、該成型品取出し工程、レンズ取出し工程またはこれら両工程を実施することを可能とし、該タンクまたは浴では、単一の所定容積の液体が、複数のレンズおよび型部材に適用される。これら条件の下で、該溶液はゲル化することがないので、該タンクまたは浴から該溶液を容易に排除し、また該タンクまたは浴を新たなまたは再循環液体で再度満たすことが可能となる。該液体中の該水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶液は、透明な状態を維持しているので、該レンズ本体が該型部材または成型面から分離されたか否か、または該型部材または成型面が溶解されたか否かを決定するために、該レンズ本体および該型部材を、手作業でまたは自動化システムを用いて観測することが可能となる。該水溶性ビニルアルコールコポリマーの溶液は、該溶媒単独の値と比較して高い比重を有しているので、該コポリマーの溶液は、溶解工程中、タンクの底部に沈む可能性がある。該溶解工程中に使用する該タンクは、その底部にドレンおよびバルブを備えていて、該溶解工程中またはその後に該タンクから該コポリマー溶液の全てまたは一部を取出すことを可能とする。該溶解工程中に使用される該タンクを、ロート状の形状を持つように形作り、該溶解工程中またはその後に、該タンクの最下部に、より重質の該コポリマー溶液を導くことができる。

#### 【0110】

前記製造工程の一部として作成された前記コポリマー溶液の取出しに続き、該コポリマー溶液を再循環または再生利用することができる。該再循環または再生利用工程は、該再生利用されるコポリマーを使用して、眼用型部材(ophthalmic mold member)を再生することができ、あるいは該再生利用されるコポリマーを他の目的で使用することを可能とする。例えば、該コポリマーを溶解するのに使用した該溶媒を蒸発させて、固体状の再生コポリマーまたはより濃厚なコポリマー溶液を得ることが可能となる。

#### 【0111】

前記型アセンブリーから、例えば前記ポリマー製の眼用デバイス本体をキャスト成型するのに使用した全ての前記型部材および成型面から、該デバイス本体を分離した後、一例においては、前記ビニルアルコールコポリマーは、最早該眼用デバイス本体の表面上には存在しない。換言すれば、該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーを含む少なくとも一つの該型部材から、一旦該デバイス本体を分離した後は、該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーの層は、該デバイス本体の表面上には残されていない可能性が

ある。少なくとも一つの該型部材からの該デバイス本体の分離は、乾式成型品取出し工程または乾式レンズ取出し工程または湿式成型品取出し工程または湿式レンズ取出し工程を含むことができる。該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーを含む少なくとも一つの該型部材からの該デバイス本体の分離後に、該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーの一部は、溶液中に残されたままであり得、また該デバイス本体は、該溶液中に存在することができる。しかし、該デバイス本体が、該溶液中に存在する場合には、該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーの溶解した部分は、該デバイス本体の表面に化学的または物理的に付着または結合してはならず、またその結果本例においては、該ビニルアルコールコポリマーは、該少なくとも1種のビニルアルコールコポリマーを含まない溶液を用いて、該デバイス本体表面から洗い流すことができる。該溶解したビニルアルコールコポリマーを、このようにして該デバイス本体表面から洗い流すことが可能な場合、該溶液中に存在する該デバイス本体の表面と接触状態にある可能性のある、該溶解したビニルアルコールコポリマーの部分は、ここで使用するような該ビニルアルコールコポリマーの「層」を構成することはない。

10

20

30

40

50

#### 【0112】

該デバイス本体の型および使用する前記成型品の取出し/レンズの取出し工程に依存して、成型品の取出しおよびレンズの取出し後、該デバイス本体を、1またはそれ以上の洗浄段階に掛けることができ、該段階は、有機溶媒、有機溶媒の水性溶液、水、または本質的に有機溶媒を含まない水性溶液中での洗浄段階を含む。この洗浄段階を使用して、該デバイス本体から汚れまたは破壊屑を排除し、該デバイス本体から物質を抽出し、あるいは該デバイス本体を水和することができる。例えば、洗浄段階を使用して、該デバイス本体から希釈物を除去し、該デバイス本体から未反応あるいは部分的に反応したモノマーを除去し、または該デバイス本体の湿潤性を高めることができる。

#### 【0113】

一例において、前記洗浄溶液は、有機溶媒または有機溶媒の水性溶液を含むことができる。該有機溶媒は、揮発性有機溶媒、例えば揮発性アルコールを含むことができる。揮発性アルコールの例は、メタノール、エタノール、プロパノール等の低級アルコールを含むことができる。

#### 【0114】

前に論じた如く、前記用語「有機溶媒」とは、少なくとも1種の物質を溶媒和または溶解する能力を持つ有機物質を意味する。この有機溶媒を用いて、前に抽出加工に付されていない、ポリマー製デバイス本体中に存在する未反応物質、希釈剤等を溶解することができる。一例において、該物質は、水または水性溶液に対して不溶性であり、あるいはこれら溶媒に溶解しない物質である。もう一つの例において、該物質は、水または水性溶液に対してそれ程溶解性ではなく、あるいはこれら溶媒にそれ程溶解しない物質である。即ち、該物質は、水または水性溶液と比較して、有機溶媒に対して高い溶媒和能を持つ。従って、このような抽出処理されていないデバイス本体と接触状態にある該有機溶媒は、該デバイス本体中に存在する少なくとも1種の物質を溶媒和または溶解するのに有効であり、または該デバイス本体中に存在する少なくとも1種の物質を、かなりの程度まで、溶媒和または溶解して、該デバイス本体中に存在する少なくとも1種の物質の濃度を減じるのに有効であり、あるいは水または水性溶液で処理されたデバイス本体と比較して、該デバイス本体中に存在する少なくとも1種の物質の濃度を減じるのに有効である。該有機溶媒は、希釈することなしに、即ち100%有機溶媒として使用することができ、または100%未満の有機溶媒を含む組成物として、例えば非-限定的に有機溶媒含有水性溶液として使用し得る。一般に、有機溶媒は、該少なくとも1種の物質に作用して、例えば直接作用して、これを溶媒和または溶解する。

#### 【0115】

もう一つの例において、前記洗浄溶液は、水、または本質的に有機溶媒を含まない水性溶液を含むことができる。本件レンズを洗浄するのに使用される、該本質的に有機溶媒を含まない水性溶液は、水性塩溶液、緩衝溶液、界面活性剤溶液、湿潤剤溶液、快適化剤(c

omfort agent) 溶液、これらの組合せ等を含むことができる。一例において、1種またはそれ以上のポリマー型湿潤剤または快適化剤は、本発明のデバイス本体を洗浄するために、あるいは該デバイス本体と共に使用される包装用溶液において使用することができる。しかし、本発明のデバイス本体が、如何なるポリマー型湿潤剤または快適化剤をも含まない、水性溶液で洗浄されまたは該溶液中に包装された場合、該本体は、眼に許容される湿潤性表面を持つことができることを理解すべきである。従って、該ポリマー型湿潤剤または快適化剤を使用して、このようなデバイスの湿潤性を高めることができるが、その湿潤性は、このような薬剤の使用のみに依存するものではない。

#### 【0116】

前記成型面または型部材または型アセンブリーおよび使用する場合には1またはそれ以上の随意の洗浄段階からの前記デバイス本体の取出し後、該デバイス本体を、包装用溶液の一部と共にプリスターパッケージ内に収容することができる。一例において、該プリスターパッケージは、疎水性のポリマーを含むことができる。次いで、該プリスターパッケージを封止し、また例えば該パッケージを滅菌するのに適した条件下で、これをオートクレーブ処理することによって滅菌することができる。あるいはまた、水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用して、前記成型面または型部材または型アセンブリーを製造する場合、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、該デバイス本体および該型部材または成型面または型アセンブリーを、直接溶液の一部と共に該プリスターパッケージに収容することができ(該プリスターパッケージに該デバイス本体を収容する前に、該本体を型から取出し、レンズを取出しあるいはこれら両工程を行うことなしに)、また該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、該型部材または成型面または型アセンブリーを、その製造工程中にまたはその完了後に、該包装用溶液中に溶解させることが可能である。

#### 【0117】

一例において、前記第一および第二の型部材両者を、完全に前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成する場合、硬化後に、前記ポリマー製デバイス本体を含む前記型アセンブリーを、溶液の一部を含むプリスターパッケージ内に収納して、該型アセンブリーの型部材を溶解することができ、また別途の成型品取出し工程、レンズ取出し工程およびレンズ移送工程を実施する必要性を排除することができる。もう一つの例において、該第一の型部材および該第二の型部材両者の成型面を、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成する場合、硬化処理後に、該型部材の前記非-成型部分を、該型アセンブリーから取出し、また該成型面および該デバイス本体を、溶液の一部を含むプリスターパッケージ内に収納して、該成型面を溶解することができ、また別途の成型品取出し工程、レンズ取出し工程およびレンズ移送工程を実施する必要性を排除することができる。もう一つの例において、成型品取出し工程後に該デバイス本体が結合した状態にある、該第一および第二の型部材の一つおよび唯一つを、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成する場合、硬化および成型品取出し処理後に、該一つおよび唯一つの型部材および該結合しているデバイス本体を、溶液の一部を含む該プリスターパッケージ内に収納して、該一つおよび唯一つの型部材を溶解することができ、また別途にレンズ取出し工程およびレンズ移送工程を実施する必要性を排除することができる。更に別の例において、成型品取出し工程後に該デバイス本体が結合した状態にある、該第一および第二の型部材の一つおよび唯一つの成型面が、完全に該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作成した成型面を含む場合には、硬化、成型品取出し処理および該型部材の該非-成型部分を除去した後に、該成型面および該結合しているデバイス本体を、溶液の一部を含む該プリスターパッケージ内に収納して、該成型面を溶解することができ、また別途にレンズ取出しおよびレンズ搬送工程を実施する必要性を排除することができる。任意の上記例において、該パッケージ内に収容されまた該水溶性ビニルアルコールコポリマーを溶解するのに使用される該溶液は、包装用の溶液を含むことができ、あるいは該パッケージを封止し、かつ滅菌する前に、該パッケージから後に除去され、また包装用溶液で置換される溶液を含むことができる。

#### 【0118】

前記型アセンブリまたは型部材または成型面を溶解するのに使用される溶液の体積を増大する目的で、PCT特許出願：PCT/US11/28197号に記載されているデバイス等のデバイスを使用することができる。この特許出願の内容全体を、参考としてここに組入れるものとする。あるいはまた、前記デバイス本体および型アセンブリまたは型部材または成型面は、前記プリスターパッケージを封止する前に、包装用溶液で置換される、洗浄溶液の一部を含む、該プリスターパッケージ内に収容することができる。ここでも、この目的のために、PCT特許出願：PCT/US11/28197号に記載されたデバイスを使用することができる。

#### 【0119】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む、前記型アセンブリまたは型部材または成型面は、前記プリスターパッケージを封止する前、該プリスターパッケージを封止した後、該プリスターパッケージをオートクレーブ処理する前または該プリスターパッケージをオートクレーブ処理した後に、前記溶液部分に溶解することができる。例えば、該プリスターパッケージを封止する前、該プリスターパッケージを封止した後、該プリスターパッケージをオートクレーブ処理する前または該プリスターパッケージをオートクレーブ処理した後に、該プリスターパッケージに添加された約15質量%未満、約10質量%未満、約5質量%未満、または約1質量%未満の該ビニルアルコールコポリマーは、該プリスターパッケージ内に、不溶状態で残される可能性がある。

#### 【0120】

一例において、型部材の成型面が、全体として水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られており、また該型部材の非-成型部分が、水または前記溶液に対して不溶性のポリマーで作られている場合、該型部材の非-成型部分は、更にプリスターパッケージとしても機能するような構成とすることができる。例えば、該型部材の非-成型部分は、疎水性ポリマー、例えばポリプロピレンで作ることができる。該型部材の非-成型部分は、液体を保持するためのキャビティおよび該キャビティから外に向かって伸びているフランジを含むように構成することができる。もう一つの例において、該型部材の非-成型部分は、プリスターパッケージとして機能するように形作ることができ、該プリスターパッケージは、その中に収容されたポリマー製のデバイス本体の光学的な検査を可能とするように形作られている。該型部材の非-成型部分は、液体を保持するためのキャビティ、該キャビティから外に向かって伸びているフランジおよび光を平行化するように形付けられた底部壁表面を含むような構成とすることができる。内部に収容されたレンズの光学的検査を可能とするように形作られたプリスターパッケージは、米国特許第7,477,366号に記載されており、この米国特許の内容全体を、参考としてここに組入れる。

#### 【0121】

型部材の成型面が、全体として水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られており、また該型部材の非-成型部分が、プリスターパッケージとして機能するように形作られている例において、前記眼用デバイスの製法は、前記型アセンブリを取外して、該デバイス本体を、プリスターパッケージとして機能するように形作られた該型部材と接触した状態に維持する段階を含むことができる。従って、この方法は、該プリスターパッケージのキャビティに溶液を添加して、該水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた成型面を溶解し、また該成型面から該デバイス本体を分離する工程を含むことができる。次いで、該ポリマー製デバイス本体は、場合により、該パッケージを封止し、かつ滅菌する前に、該プリスターパッケージ内で検査することができる。

#### 【0122】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーで作られた前記型アセンブリまたは型部材または成型面が、前記レンズ本体を含む、前記プリスターパッケージ内に封止された前記包装用液体に溶解している例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、該包装用溶液中に存在する、眼に許容される成分を含むことができる。一例において、該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、該包装用溶液中に溶解した場合、更に湿潤剤、快適化剤、該レンズ本体が該プリスターパッケージに固着するのを防止する薬剤、またはこれらの任

意の組合せとして機能し得る。

【0123】

一例において、ここに記載する如き眼用デバイスの製法は、本質的に同一の方法を用いるが、本開示による前記少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーの代わりに、エチレンビニルアルコールコポリマーを含む第一および第二型部材を使用して製造した、許容されるポリマー製デバイス本体の収率よりも高い、許容されるポリマー製デバイス本体の収率をもたらす。この許容されるデバイス本体の収率は、化粧品学的に許容されるデバイスの収率であり得、あるいは眼に許容されるデバイスの収率であり得る。該許容されるデバイスの収率は、手作業の肉眼による検査または自動検査システムを用いた、自動化検査によって決定されたものとして、肉眼的に検出可能な欠陥を含まないことが分かっているデバイスの収率であり得る。該許容されるデバイス本体の収率は、特定の加工段階、例えば硬化段階、または成型品取出し段階、またはレンズ取出し段階、または洗浄段階、または包装段階、または任意のこれら加工段階の組合せから得られる、許容し得るデバイスの収率であり得る。

10

【0124】

前記水溶性ビニルアルコールコポリマーは、様々な型の重合性組成物をキャスト成型するのに使用できる。該重合性組成物は、少なくとも1種の親水性モノマーを含むことができる。該重合性組成物は、更に少なくとも1種の架橋剤、または少なくとも1種の開始剤、または少なくとも1種の着色剤、または少なくとも1種のUV遮断剤、またはこれらの任意の組合せを含むことができる。該少なくとも1種の開始剤は、少なくとも1種のUV開始剤または少なくとも1種の熱開始剤を含むことができる。一例において、該親水性モノマーは、シリコーンを含まないモノマー、例えば2-ヒドロキシエチルメタクリレート(HEMA)を含むことができる。もう一つの例において、該重合性組成物は、更に少なくとも1種のケイ素-含有モノマーを含むことができる。更に別の例において、該重合性組成物は、重合した場合に、ヒドロゲルポリマー型の眼用デバイス本体を生成する重合性組成物であり得る。

20

【0125】

ここで使用する用語「ヒドロゲル」とは、ポリマー材料、典型的には、水中で膨潤し得るあるいは水で膨潤され得る、ポリマー鎖の網状構造またはマトリックスを意味する。また、ヒドロゲルは、平衡状態で水を保持する材料であるものと理解することができる。該網状構造またはマトリックスは、架橋されていても、架橋されていなくてもよい。ヒドロゲルは、水膨潤性または水で膨潤された、眼用デバイス、眼球インサートおよびコンタクトレンズを含むポリマー材料を意味する。従って、ヒドロゲルは、(i) 水和されおらずかつ水膨潤性の、または(ii) 部分的に水和されかつ水で膨潤している、または(iii) 完全に水和されかつ水で膨潤されているものであり得る。該ヒドロゲルは、シリコーンヒドロゲル、シリコーンを含まないヒドロゲル、または本質的にシリコーンを含まないヒドロゲルであり得る。

30

【0126】

前記用語「シリコーンヒドロゲル」または「シリコーンヒドロゲル材料」とは、ケイ素(Si)-含有成分を含む特定のヒドロゲルを意味する。例えば、シリコーンヒドロゲルは、典型的にケイ素-含有モノマーと公知の親水性ヒドロゲルプリカーサとを結合することにより調製される。シリコーンヒドロゲル眼用デバイスは、シリコーンヒドロゲル材料を含む、視力矯正コンタクトレンズを包含する眼用デバイスである。

40

【0127】

前記重合性組成物は、重合した場合に、シリコーンヒドロゲルポリマーを生成し得る重合性組成物であり得る。該シリコーンヒドロゲル重合性組成物は、a) 少なくとも1種のケイ素-含有モノマーおよびb) 少なくとも1種の親水性モノマーを含むことができる。該シリコーンヒドロゲル重合性組成物において、該少なくとも1種の親水性モノマーは、N-ビニル基を持つ親水性モノマーを含むことができる。該少なくとも1種の親水性モノマーは、ビニルアミドを含むことができる。該シリコーンヒドロゲル重合性組成物の該少なくとも1種のケイ素-含有モノマーは、3,000ダルトンを越える分子量を持つケイ素-含有モノマ

50

ーであり得る。該少なくとも1種のケイ素-含有モノマーは、少なくとも2種のケイ素-含有モノマーを含むことができ、その各々は、異なる数の重合性基と異なる分子量とを持つ。場合により、該シリコンヒドロゲル重合性組成物は、更に希釈剤、例えばシリコンオイル型の希釈剤を含むことができる。一特別な例において、該シリコンヒドロゲル重合性組成物は、コンフィルコン(Comfilcon) A重合性組成物を含むことができ、またその重合反応生成物は、コンフィルコンAポリマー製レンズ本体であり得る。

#### 【0128】

前記重合性組成物が、ケイ素-含有モノマーを含む場合、該組成物は、更に少なくとも1種の相溶性架橋剤を含むことができる。特別な例において、該シリコン-含有成分は、架橋剤およびシリコン-含有成分両者として作用し得る。ここで論じるような重合性組成物に関連して、「相溶性」成分とは、重合前に重合性組成物中に存在した場合に、該組成物からポリマー製レンズ本体の製造を可能とするに十分な期間に渡り安定な、単一の層を形成する成分を意味する。幾つかの成分に対しては、ある範囲の濃度が、相溶性であるものと理解することができる。更に、該重合性組成物をコンタクトレンズの製造に使用した場合に、「相溶性」成分は、ポリマー製レンズ本体を製造すべく重合した場合に、コンタクトレンズとして使用するのに十分な物理的諸特性(例えば、十分な透明性、モジュラス、引張強さ等)を持つレンズを生成する成分である。

#### 【0129】

ここに記載するポリマーに関連した「分子量」とは、典型的にはサイズ排除クロマトグラフィー技術、光散乱技術、または1,2,4-トリクロロベンゼン中での極限粘度測定により測定される、ポリマーの公称平均分子質量を意味する。ポリマーに関連する分子量は、数-平均分子量または重量-平均分子量の何れかで表すことができ、また販売者により供給される材料の場合、該分子量は、その供給元に依存する。典型的には、任意のこのような分子量測定の基本は、その包装材料に与えられていない場合には、該供給元から容易に得ることができる。典型的に、ここで言う、マクロマーおよびプレポリマーを含むモノマーの分子量、またはここでのポリマーの分子量は、数-平均分子量を意味する。数-平均および重量-平均両者の分子量測定は、ゲル浸透クロマトグラフィーまたは他の液体クロマトグラフィー技術を利用して行うことができる。分子量値を測定するための他の方法を用いることも可能であり、その例は、数-平均分子量を決定するための末端基分析の利用または束一性の測定(例えば、凝固点降下、沸点上昇、または浸透圧)、または重量-平均分子量を決定するための光散乱技術、超遠心分離法または粘度測定法の利用等である。

#### 【0130】

ある物質の親水性または疎水性は、公知の技術、例えば該物質の水に対する溶解度に基づく技術を利用して決定することができる。本開示の目的にとって、親水性物質は、室温(例えば、約20-25℃)にて、水性溶液に対して明らかに可溶性の物質である。例えば、親水性モノマーは、当業者には公知の標準的な振とうフラスコ法を利用して測定した値として、その50gまたはそれ以上が、20℃にて1Lの水に対して明らかに十分に可溶性である任意のモノマー(即ち、このモノマーは、水に対して少なくとも5%(w/w)なるレベルで可溶性である)であるものと理解することができる。ここで使用する、疎水性物質とは、室温において、該水性溶液中に別異の肉眼で同定し得る相が存在し、あるいは該水性溶液が、濁りを示し、また室温にて静置した後に、経時に伴って2つの明確な相に分離するほどに、水性溶液に対して明らかに不溶性のモノマーである。例えば、疎水性モノマーは、その50gが、20℃にて1Lの水に対して明らかに完全には溶解しない任意のモノマー(即ち、該モノマーは、水に対して5%(w/w)未満なるレベルで可溶性である)であるものと理解することができる。

#### 【0131】

「モノマー」とは、重合性の化合物を意味し、その分子量には無関係である。即ち、モノマーは、以下において説明するように、低分子量モノマー、マクロマー、またはプレポリマーであり得る。

#### 【0132】

10

20

30

40

50

「低分子量モノマー」とは、重合性の、比較的低い分子量を持つ化合物、例えば700ダルトン未満の平均分子量を持つ化合物を意味する。一例において、低分子量モノマーは、他の分子と結合すべく重合して、ポリマーを生成することのできる、1またはそれ以上の官能基を含む、1単位の分子を含むことができ、該他の分子は、該低分子量モノマーと同一の構造またはそれとは異なる構造を持つものである。

【0133】

「マクロマー」とは、中程度または高い分子量を持つ化合物またはポリマーを意味し、これらは、重合可能な、または更に重合可能な1またはそれ以上の官能基を含むことができる。例えば、マクロマーは、約700ダルトン～約2,000ダルトンなる範囲の平均分子量を持つ化合物またはポリマーであり得る。

【0134】

「プレポリマー」とは、重合性または架橋性のより高分子量の化合物を意味する。ここで使用するプレポリマーは、1またはそれ以上の官能基を含むことができる。一例において、プレポリマーは、全体としての分子が、重合性または架橋性を維持しているような、一緒に結合された一連のモノマーまたはマクロマーであり得る。例えば、プレポリマーは、約2,000ダルトンを越える平均分子量を持つ化合物であり得る。

【0135】

「ポリマー」とは、1またはそれ以上のモノマー、マクロマー、プレポリマーまたはこれらの混合物を重合することにより生成される物質を意味する。ここで使用するようなポリマーは、重合することはできないが、他のポリマー、例えば重合性組成物中に存在する他のポリマーと架橋し得る、あるいは重合性組成物中の他のポリマーを製造するためのモノマー、マクロマーおよび/またはプレポリマーの反応中に架橋し得る分子を意味する。

【0136】

親水性ポリマーの「網状構造」とは、典型的に架橋が、共有結合によりまたは物理的結合、例えば水素結合により、ポリマー鎖間に形成されることを意味する。網状構造は、2またはそれ以上のポリマー成分を含むことができ、また相互に貫入した網状構造(IPN)を含むことができ、該IPNにおいて、第一のポリマーと第二のポリマーとの間に、存在する場合には、幾分かの共有結合が存在するように、これら2つのポリマーが、物理的に絡み合っているが、該ポリマーは、該網状構造を破壊することなしには、相互に分離することはできない。

【0137】

「相互に貫入した網状構造」即ち「IPN」とは、網状構造にある2またはそれ以上のポリマーの組合せを意味し、該ポリマーの少なくとも一つは、合成(例えば、重合)されたものであり、および/または他方のポリマーの存在下で、これらの間に如何なる共有結合の存在もなしに、または実質的に共有結合の存在なしに架橋されたものである。IPNは、2つの別々の網状構造を形成するが、並列位置または相互に貫入している、2種の鎖で構成し得る。IPNの例は、逐次IPN、併発IPN、およびホモ-IPNを含む。

【0138】

「擬似-IPN」とは、前記異なるポリマーの少なくとも一つが架橋しているが、一方で少なくとも一つの他のポリマーが、架橋状態にない(例えば、線状または分枝状)にある、重合反応生成物を意味し、ここで該非-架橋性ポリマーは、これが該網状構造から実質的に抽出できないように、分子スケールで該架橋ポリマー内に分散しまたはこれにより保持されている。

【0139】

親水性モノマー。ケイ素を含まない親水性モノマーを包含する親水性モノマーは、本発明のシリコンヒドロゲルを製造するのに使用する重合性組成物中に含まれる。該ケイ素を含まない親水性モノマーは、1またはそれ以上のケイ素原子を含む親水性化合物を排除する。親水性モノマーは、ケイ素-含有モノマー、マクロマーまたはプレポリマーとの組合せで、シリコンヒドロゲルを製造するための該重合性組成物において使用することができる。シリコンヒドロゲルにおいて、親水性モノマー成分は、他の重合性組成物の

10

20

30

40

50

成分と組合せた場合に、少なくとも約10% (w/w)、または更に少なくとも約25% (w/w) なる含水率を、生成する水和レンズに与えることのできるモノマー成分を含む。シリコーンヒドロゲルに関連して、全親水性モノマーは、該重合性組成物の、約25% (w/w) ~ 約75% (w/w) なる範囲、または約35% (w/w) ~ 約65% (w/w) なる範囲、または約40% (w/w) ~ 約60% (w/w) なる範囲であり得る。

#### 【0140】

前記親水性モノマーとして含めることのできるモノマーは、典型的に少なくとも一つの重合性二重結合、少なくとも一つの親水性官能基、またはこれら両者を持つ。重合性二重結合の例は、例えばビニル、アクリル系、メタクリル系、アクリルアミド系、メタクリルアミド系、フマル酸系、マレイン酸系、スチリル系、イソプロペニルフェニル系、O-ビニルカーボネート系、O-ビニルカルバメート系、アリル系、O-ビニルアセチル系およびN-ビニルラクタム系、およびN-ビニルアミド系二重結合を含む。一例において、該親水性モノマーは、ビニル基-含有(例えば、アクリル基-含有モノマーまたは非-アクリル系のビニル基-含有モノマー)である。このような親水性モノマーは、それ自体架橋剤として使用することができる。

#### 【0141】

本発明のレンズ材料に配合し得る親水性ビニル基-含有モノマーは、非-限定的に、以下に列挙するモノマーを含む：N-ビニルラクタム(例えば、N-ビニルピロリドン(NVP))、N-ビニル-N-メチルアセタミド(VMA)、N-ビニル-N-エチルアセタミド、N-ビニル-N-エチルホルムアミド、N-ビニルホルムアミド、N-2-ヒドロキシエチルビニルカルバメート、N-カルボキシ- -アラニンN-ビニルエステル等、およびこれらの混合物。ビニル基-含有モノマーの一例は、N-ビニル-N-メチルアセタミド(VMA)である。VMAの構造は、 $\text{CH}_3\text{C}(\text{O})\text{N}(\text{CH}_3)\text{CH}=\text{CH}_2$ に相当する。前記重合性組成物に配合することのできる親水性モノマーは、またN,N-ジメチルアクリルアミド(DMA)、2-ヒドロキシエチルアクリレート、グリセロールメタクリレート、2-ヒドロキシエチルメタクリルアミド、N-ビニルピロリドン(NVP)、およびポリエチレングリコールモノ-メタクリレート等の親水性モノマーをも含む。幾つかの例においては、DMA、NVPおよびこれらの混合物を含む親水性モノマーが使用される。

#### 【0142】

本開示によれば、架橋剤は、分子構造の一部として、2以上の重合性官能基、例えば2または3または4個の重合性官能基を含むモノマー、即ち2-官能性、3-官能性または4-官能性モノマー等の多官能性モノマーであるものと理解される。ここに記載する前記重合性組成物において使用することのできる、1またはそれ以上の非-ケイ素系架橋剤は、例えば非-限定的に、アリル(メタ)アクリレート、または低級アルキレングリコールジ(メタ)アクリレート、またはポリ(低級アルキレン)グリコールジ(メタ)アクリレート、または低級アルキレンジ(メタ)アクリレート、またはジビニルエーテル、またはジ-ビニルスルホン、またはジ-およびトリ-ビニルベンゼン、またはトリメチロールプロパントリ(メタ)アクリレート、またはペンタエリスリトールテトラ(メタ)アクリレート、またはビスフェノールAジ(メタ)アクリレート、またはメチレンビス(メタ)アクリルアミド、またはトリアリルフタレート、またはジアリルフタレート、またはエチレングリコールジメタクリレート(EGDMA)、またはトリエチレングリコールジメタクリレート(TEGDMA)、またはトリエチレングリコールジビニルエーテル(TEGDVE)、またはトリメチレングリコールジメタクリレート(TMGDMA)、または任意のこれらの組合せを含む。一例において、該架橋剤は、1,500ダルトン未満、1,000ダルトン未満、500ダルトン未満、または200ダルトン未満の分子量を持つことができる。典型的には、該架橋剤は、該重合性組成物中に比較的少ない総量にて存在し、例えば該重合性組成物を基準として約0.1% (w/w) ~ 約10% (w/w) なる範囲、または約0.5% (w/w) ~ 約5% (w/w) なる範囲、または約0.75% (w/w) ~ 約1.5% (w/w) なる範囲の量で、該重合性シリコーンヒドロゲル組成物中に存在する。

#### 【0143】

幾つかの例において、1種またはそれ以上の前記モノマーが、架橋官能性を含むことができる(即ち、該モノマーは多官能性であり得る)。このような場合において、該架橋官能



性を持つモノマー、マクロマーまたはプレポリマーに加えて、追加の架橋剤を使用することは随意であり、また該架橋官能性を持つモノマー、マクロマーまたはプレポリマーは、前記重合性シリコンヒドロゲル組成物中に大量に、例えば少なくとも約3% (w/w)、少なくとも約5% (w/w)、少なくとも約10% (w/w)、または少なくとも約20% (w/w) なる量で存在し得る。

#### 【0144】

有用なケイ素-含有化合物は、重合性官能基、例えばビニル基、アクリレート基、メタクリレート基、アクリルアミド基、メタクリルアミド基、N-ビニラクトラム基、N-ビニルアミド基、およびスチリル基を含む。ここに記載する前記重合性組成物は、ケイ素-含有低分子量モノマー、またはケイ素-含有マクロマー、またはシリコン-含有プレポリマー、あるいは任意のこれらの組合せを包含するケイ素-含有モノマー、および親水性モノマーまたはコモノマー、および架橋剤を主成分とするものであり得る。一例において、本開示に係る該重合性組成物は、各々異なる分子量を持つ、少なくとも2種のケイ素-含有モノマーを含むことができる。本発明のレンズにおいて有用であり得るケイ素-含有成分の例は、米国特許第3,808,178号、同第4,120,570号、同第4,136,250号、同第4,139,513号、同第4,153,641号、同第4,740,533号、同第5,034,461号、同第5,496,871号、同第5,959,117号、同第5,998,498号、同第5,981,675号、および同第5,998,498号；米国特許出願公開第2007/0066706号、同第2007/0296914号、同第2008/0048350号、同第2008/0269429号、および同第2009/0234089号；および日本国特許出願公開第2008-202060A号において見出すことができる。これら刊行物の内容全体を、参考としてここに組入れるものとする。

10

20

#### 【0145】

ここに記載の如く使用するための前記重合性組成物は、ケイ素を含まない疎水性モノマーを包含する、1種またはそれ以上の疎水性モノマーを含むことができる。このようなケイ素を含まない疎水性モノマーの例は、非-限定的に、アクリル酸およびメタクリル酸並びにメチルメタクリレートを含むこれらの誘導体を含む。2またはそれ以上の疎水性モノマーの任意の組合せを使用することができる。

#### 【0146】

前記重合性組成物において使用し得る、例示的なアクリル系モノマーは、N,N-ジメチルアクリルアミド(DMA)、2-ヒドロキシエチルアクリレート、グリセロールメタクリレート、2-ヒドロキシエチルメタクリレート(HEMA)、メタクリル酸、アクリル酸、メチルメタクリレート(MMA)、エチレングリコールメチルエーテルメタクリレート(EGMA)、およびこれらの任意の混合物を含む。一例において、全アクリル系モノマーの含有率は、シリコンヒドロゲルレンズ製品を製造するのに使用する該重合性組成物の、約5% (w/w) ~ 約50% (w/w) なる範囲にあり、また該モノマーは、該重合性組成物の約10% (w/w) ~ 約40% (w/w) なる範囲、または約15% (w/w) ~ 約30% (w/w) なる範囲の量で存在し得る。

30

#### 【0147】

追加のヒドロゲル成分。ここに記載するレンズおよび方法において使用する前記重合性組成物は、また追加の成分、例えば1種またはそれ以上の開始剤、例えば1種またはそれ以上の熱開始剤、1種またはそれ以上の紫外(UV)光開始剤、可視光開始剤、これらの任意の組合せ等、1種またはそれ以上のUV吸収性薬剤または化合物、またはUV輻射光またはエネルギー吸収剤、着色剤、顔料、離型剤、抗菌性化合物、および/またはその他の添加剤を含むことも可能である。本開示に関連する用語「添加剤」とは、本発明のヒドロゲルコンタクトレンズ用重合性組成物または前記重合されたヒドロゲルコンタクトレンズ製品において与えられる化合物またはあらゆる化学薬剤を意味するが、これは、ヒドロゲルコンタクトレンズの製造のために必ずしも必要とされない。

40

#### 【0148】

前記重合性組成物は、1種またはそれ以上の開始剤化合物、即ち重合性組成物の重合を開始し得る化合物を含むことができる。熱開始剤、即ち「分解開始(立上がり)」温度を持つ開始剤を使用することができる。例えば、本発明の重合性組成物において使用し得る例示的な熱開始剤は、2,2'-アゾビス(イソブチロニトリル)(AIBN、バゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-64)、2,2'

50

-アゾビス(2,4-ジメチルペンタンニトリル)(バゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-52)、2,2'-アゾビス(2-メチルブチロニトリル)(バゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-67)、および1,1'-アゾビス(シクロヘキサンカルボニトリル)(バゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-88)を含む。バゾ熱開始剤に関連して、そのグレード数(即ち、64、52、67、88等)は、溶液中での該開始剤の半減期が10時間であるような、摂氏温度である。ここに記載したこれらバゾ熱開始剤全ては、デュポン(DuPont)社(米国、デラウェア、ウィルミントン(Wilmington, Del., USA))から入手できる。ニトリット並びに他の型の開始剤を含む追加の熱開始剤は、シグマアルドリッチ(Sigma Aldrich)社から入手できる。眼に相溶性のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約0.05%(w/w)～約0.8%(w/w)なる範囲、または約0.1%(w/w)～約0.6%(w/w)なる範囲のバゾ(VAZO<sup>TM</sup>)-64または他の熱開始剤を含む、重合性組成物から得ることができる。

10

#### 【0149】

前記重合性組成物は、また成型品取出し助剤、即ち1種またはそれ以上の、硬化されたコンタクトレンズの、その型からのより容易な取出しを可能とする上で効果的な成分をも含むことができる。例示的な成型品取出し助剤は、親水性シリコーン、ポリアルキレンオキシド、およびこれらの組合せを含む。該重合性組成物は、更に、ヘキサノール、エトキシエタノール、イソプロパノール(IPA)、プロパノール、デカノールおよび任意のこれらの組合せからなる群から選択される希釈剤を含むことができる。希釈剤は、これを使用する場合には、典型的に約10%(w/w)～約30%(w/w)なる範囲の量で存在する。比較的高い希釈剤濃度を持つ組成物は、必ずと言う訳ではないが、低いイオノフラックス値、低いモジュラス、および高い伸び率並びに20秒を越える水ブレイクアップ時間(water break up time)(WBUT)を持つ傾向にある。ヒドロゲルコンタクトレンズの製造において使用するのに適した追加の材料は、米国特許第6,867,245号に記載されている。この特許の開示事項全体を、参考としてここに組入れる。しかし、幾つかの例において、該重合性組成物は、希釈剤を含まないものである。

20

#### 【0150】

重合性組成物の特別な一例において、該組成物は、第一の反応性比を持つ第一のモノマー、および該第一の反応性比よりも低い第二の反応性比を持つ第二のモノマーを含む。当業者には理解されるように、反応性比は、各成長種の、該種自身のモノマーを添加した際の反応速度定数対他のモノマーを添加した際の速度定数の比として定義し得る。このような組成物は、また該第一の反応性比または該第二の反応性比と類似する反応性比を持つ、少なくとも1種の架橋剤を含むことができる。このような組成物は、また少なくとも2種の架橋剤を含むことができ、ここでその第一の架橋剤は、該第一の反応性比と類似する反応性比を持ち、また第二の架橋剤は、該第二の反応性比と類似する反応性比を持つ。幾つかの例において、該レンズプリカーサ組成物は、1種またはそれ以上の除去し得る添加剤を含むことができる。例えば、該重合性組成物は、除去することのできる、1種またはそれ以上の相溶化剤、成型品取出し助剤、レンズ取出し助剤、湿潤性増強剤、およびイオノフラックス減衰剤を含むこともできる。

30

#### 【0151】

シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、前に記載した如き、低分子量モノマー、マクロマー、プレポリマーまたはこれらの任意の組合せを包含するケイ素-含有モノマー、および少なくとも1種の親水性モノマーを含む、重合性レンズ用処方物を主成分とする。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ材料の幾つかの例は、以下のUSANを持つ材料を含む：アクアフィルコン(acquafilcon)AまたはアクアフィルコンB、バラフィルコン(balafilcon)A、コンフィルコン(comfilcon)A、エンフィルコン(enfilcon)A、ガリフィルコン(galyfilcon)A、レンフィルコン(lenefilcon)A、ロトラフィルコン(lotrafilcon)A、ロトラフィルコンB、セノフィルコン(senofilcon)A、ナラフィルコン(narafilcon)A、およびフィルコン(filcon)II3。一例において、眼に許容される湿潤性の前面および後部面を持ち、該レンズ本体に対して表面処理が施されていない、または該レンズ本体においてポリマー型湿潤剤の相互貫入性ポリマー網状構造(IPN)の存在しない、該レンズ本体は、コンフィルコン(comfilcon)Aシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ本体である。

40

50

## 【0152】

眼用デバイスは、前面および後部面等の表面を持つ本体を含んでいる。ここにおいて使用する、眼に許容される湿潤性の眼用デバイスは、全て眼に許容される湿潤性の表面を持つデバイスである。湿潤性とは、デバイスの1またはそれ以上の表面が親水性であることを意味する。ここにおいて使用する如き、デバイスの表面は、該デバイスが以下のようにして行われる湿潤性評価アッセイにおいて、3またはそれ以上の評価値を与えられた場合に、眼に許容される湿潤性を持つものと考えることができる。眼用デバイスを蒸留水に浸漬し、該水から取出し、形成された水膜が、該デバイス表面から後退するに要する時間(例えば、水切り時間(WBUT))の長さを決定する。このアッセイは、1-10なる線形評価値に基いて、デバイスを等級付けし、ここで、10なる評価値は、該デバイスから水滴が落下するのに20秒またはそれ以上かかるようなデバイスを意味する。5秒を越える、例えば少なくとも10秒またはより望ましくは少なくとも約15秒なるWBUTを持つデバイスは、眼に許容される湿潤性表面を持つデバイスであり得る。また、湿潤性は、デバイス表面の一方または両方における接触角を測定することにより決定することもできる。該接触角は、動的または静的接触角、定着した液滴の接触角、懸垂液滴の接触角、あるいは係留気泡の接触角であり得る。より低い接触角は、一般にデバイス表面の高い湿潤性を意味する。例えば、デバイスの眼に許容される湿潤性表面は、約120度未満の接触角を持つことができる。しかし、幾つかの例において、該デバイスは、90度程度の接触角を持つことができ、また更なる例において、該デバイスは、約80度未満の前進接触角を持つことができる。

10

20

## 【0153】

ここに記載の水溶性ビニルアルコールコポリマーを用いてキャスト成型された前記眼用デバイスは、十分に水和されている際には、眼に許容される湿潤性表面を持つことができ、また該レンズに眼に許容される湿潤性表面を持たせるために、表面処理を適用し、あるいは該デバイス本体内に、ポリマー系湿潤剤のIPNまたは擬似-IPNを存在させる必要はない。しかし、該デバイスに対する表面処理の適用または該デバイス本体内に、ポリマー系湿潤剤のIPNまたは擬似-IPNを存在させることは、眼に許容される湿潤性であると考えられるレベル以上に、更に該デバイス表面の湿潤性を高めるために利用することができる。

30

40

## 【0154】

「眼に相溶性のシリコーンヒドロゲルデバイス」とは、着用者が目の刺激等を含む実質的な不快感を経験または報告することなしに、該ヒトの目に装着し得る、コンタクトレンズ等のシリコーンヒドロゲル眼用デバイスを意味する。該デバイスが、コンタクトレンズである場合、このようなレンズは、しばしば酸素透過率、表面湿潤性、モジュラス、含水率、イオノフラックス、意匠および任意のこれらの組合せを有しており、これら特性は、該レンズを、長期間に渡り、例えば少なくとも1日、少なくとも1週間、少なくとも2週間、または約1ヵ月間に渡り、患者の目から該レンズを取出すことなしに、該目に快適に装着することを可能とする。典型的には、眼に相溶性のシリコーンヒドロゲルデバイスは、著しい角膜の膨潤、角膜の脱水(「ドライアイ」)、上部-上皮湾曲状病変(SEALs)、またはその他の有意の不快感を引き起こすことはなく、あるいはこれらに関連することはない。眼に相溶性のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、毎日装着されるまたは長期間装着型コンタクトレンズに対する臨床的許容要件を満たしている。

## 【0155】

眼に相溶性のシリコーンヒドロゲルデバイスは、眼に許容される湿潤性表面を持つが、眼に許容される湿潤性表面を持つデバイスは、必ずしも眼に相溶性ではない可能性がある。「眼に許容される湿潤性表面」を持つシリコーンヒドロゲルコンタクトデバイスは、デバイスの装着者に、該シリコーンヒドロゲルデバイスの目への配置または装着に係る不快感を経験させまたはそのような報告をさせる程に、該デバイス着用者の目の涙膜に悪影響を及ぼすことのない、シリコーンヒドロゲルデバイスを意味するものと理解できる。

## 【0156】

眼用デバイス、例えばシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズの製法は、図1に例示されている。本開示によれば、図1に示された段階全て、または図1に示された段階の部分集

50

合は、コンタクトレンズの製法を含むことができる。図1の段階の入力、出力または入力および出力両者として機能する事項が、図2に示されている。

【0157】

図1は、本開示に関連する水溶性ビニルアルコールコポリマーを準備(製造)する段階102を含んでいる。この水溶性ビニルアルコールコポリマーは、図2においては要素202として示されている。

【0158】

図1の段階104は、一個構成型部材を製造するために、または少なくとも一つの第一の型部材および第二の型部材を製造するために、または少なくとも一つの第一の型部材および第二の型部材の、少なくとも一つの成型面を製造するために、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを使用する段階を示すものである。図2の要素204は、生成される、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む型部材または成型面を示すものである。

【0159】

図1は、また型部材または成型面上またはその中に重合性組成物を配置する段階106を含んでいる。本開示に関連して、該重合性組成物は、例えば重合された場合に、シリコーンヒドロゲルポリマーを生成し得る、ケイ素-含有重合性組成物等の重合性組成物であると考えることができる。該重合性組成物は、要素206として図2に示されている。該重合性組成物は、重合に適した、予備重合または予備硬化された組成物であると考えることができる。

【0160】

典型的には、前記重合性組成物は、該組成物の硬化または重合前に重合されることがあってはならない。しかし、重合性組成物は、硬化工程を行う前に部分的に重合される可能性がある。幾つかの例において、該重合性組成物は、該硬化工程中に、該重合性組成物の他の成分と架橋を起こすポリマー成分を含んでいる可能性がある。該ポリマー成分は、湿潤剤または快適化剤であり得る。あるいはまた、該ポリマー成分は、ポリマー型湿潤剤または快適化剤ではなく、または該レンズ本体内に相互貫通型のポリマー網状構造または擬似-IPNを形成せず、あるいはポリマー型湿潤剤または快適化剤ではなく、しかも該レンズ本体内に相互貫通型のポリマー網状構造または擬似-IPNを形成しない、ポリマー成分であり得る。

【0161】

本発明の重合性組成物は、ここに記載するように、硬化または重合工程前に、容器、計量分配デバイス、または型部材中に与えることができる。図1に帰ると、段階106において、該重合性組成物は、雌型部材または雄型部材の、デバイス-形成用成型面(即ち、レンズ表面等の眼用デバイスの一部を成型するのに使用する領域)に配置される。該雌型部材は、第一型部材または前部型部材であると理解することができ、また該雄型部材は、第二の型部材または後部型部材であると理解することができる。例えば、該雌型部材は、該レンズ型により製造されるレンズの前面またはフロント表面を画成する成型面を含む。該第二の型部材は、雄型部材または後部型部材であると理解することができる。例えば、該第二の型部材は、該型部材内で作成されたレンズ等のデバイスの後部面を画成する、成型面を含む(例えば、該第二または雄型部材は、凸型レンズ-形成用成型面を持つことができる)。

【0162】

更に、本開示に従えば、少なくとも一つの該第一および第二の型部材、または少なくとも一つの該第一および第二の型部材の成型面は、多量の、ここに記載した少なくとも1種の水溶性ビニルアルコールコポリマーを含み、該コポリマーから本質的になり、あるいは該コポリマーからなっている。一例において、ここに記載するような該型部材または成型面は、眼に許容される湿潤性表面を持つシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造するのに十分な程度の極性を持つ、成型面を持つように作成されている。該水溶性ビニルアルコールコポリマーは、約1%~約70%なる範囲、または約1%~約50%なる範囲、または約1%~約10%なる範囲、または約10%~約45%なる範囲、または約20%~約40%なる範

囲、または約30%～約45%なる範囲、または約20%～約30%なる範囲の極性を持つことができる。

【0163】

前記ポリマーの平均極性は、オウエンス(Owens)-ベント(Wendt)-ラベル(Rabel)-ケーブル(Kaebel)モデルに基いて決定することができ、ここで該熱可塑性ポリマーの接触角は、既知極性を持つ幾つかの異なる液体を用いて決定される。該オウエンス-ベント-ラベル-ケーブルの式は、線型方程式の形で書くことができ、そこで $y$ は、該ポリマーに関する該異なる液体各々の観測された接触角( )に基いて計算され、また $x$ は、該異なる液体各々の全表面エネルギー(  $\sigma_L^T$  )の既知の極性(  $\sigma_L^P$  )および分散(  $\sigma_L^D$  )成分に基いて計算される。異なる液体由来のデータ点( $x, y$ )をプロットすることができ、また次に該プロットの線形回帰を使用して、傾き( $m$ )および $y$ -切片( $b$ )を決定することができる。次いで、該計算された傾きおよび $y$ -切片を使用して、該極性熱可塑性ポリマーの全表面エネルギー(  $\sigma_s^T$  , ここで  $\sigma_s^T = \sigma_s^P + \sigma_s^D$  )の極性(  $\sigma_s^P$  )および分散(  $\sigma_s^D$  )成分を計算することができる。

【0164】

線型方程式としてのオウエンス-ベント-ラベル-ケーブルの式は、以下の通りである：

【0165】

$$\frac{\sigma_L (\cos \theta + 1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}} = \frac{\sqrt{\sigma_s^P} \sqrt{\sigma_L^P}}{\sqrt{\sigma_L^D}} + \sqrt{\sigma_s^D}$$

ここで

$$y = \frac{\sigma_L (\cos \theta + 1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}}, \quad m = \sqrt{\sigma_s^P}, \quad x = \frac{\sqrt{\sigma_L^P}}{\sqrt{\sigma_L^D}}$$

および

$$b = \sqrt{\sigma_s^D}$$

【0166】

前記ポリマーの平均極性を決定するために使用できる、異なる極性を持つ前記液体の例は、脱イオン水、ジヨードメタン、ジメチルスルホキシド(DMSO)、およびホルムアミドを含むが、これらに限定されない。該異なる極性を持つ液体の選択において、理想的には、異なる全表面エネルギー(  $\sigma_L^T$  )を持つ幾つかの液体を選択するのではなく、寧ろ該液体の、全表面エネルギーの極性成分(  $\sigma_L^P$  )に基いて、ある範囲の極性を持つ幾つかの液体が選択される。この方法を利用すれば、該ポリマーの平均極性は、該ポリマーに関する全表面エネルギーの該計算された極性(  $\sigma_s^P$  )成分を、その計算された全表面エネルギー(  $\sigma_s^T$  )によって割り、また極性の百分率を得るために100を乗じることにより計算される。

【0167】

型アセンブリを作成するために、前記第一の型部材を、第二の型部材と接触状態において、該第一の型部材と該第二の型部材との間の空間にデバイスの形状を持つキャビティを形成する。図1に示された方法は、2つのコンタクトレンズ用型部材を、相互に接触状態において、これらの間にレンズの形状を持つキャビティを形成することにより、コンタクトレンズ用型アセンブリを製造する段階108を含む。例えば、図2を参照すると、該段階108の実施に続き、前記重合性シリコーンヒドロゲル組成物206が、該コンタクトレンズ形状のキャビティ内に配置される。

【0168】

段階110において、図1に示された該方法は、該重合性組成物を硬化して、ポリマー製デバイス本体を製造する工程を含み、該デバイス本体は、要素208として図2に示されているように、型アセンブリ内に収容されている。該工程のこの点において、該ポリマー製レ

ンズ本体は、液体に暴露されてはいない。一例において、該ポリマー製レンズ本体は、重合されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズ本体であり得る。硬化中に、該重合性組成物の成分は重合されて、ポリマー製レンズ本体を生成する。従って、該硬化は、重合段階であるとも考えることもできる。該硬化段階110は、該重合性レンズプリカーサ組成物を、該レンズプリカーサ組成物の成分を重合するのに有効な一形態の電磁輻射に暴露する工程を含むことができる。例えば、該硬化段階110は、該重合性組成物を、様々な形態の電磁輻射の中でも特に、重合に要する量の熱、マイクロ波輻射または紫外(UV)光に暴露する工程を含むことができる。該硬化段階110は、また酸素を含まないまたは殆ど酸素を含まない環境内で、該組成物を硬化する工程をも含むことができる。例えば、該硬化段階110は、窒素または他の不活性ガスの存在下で行うことができる。該硬化段階110は、該重合性組成物を完全に重合するのに効果的であり得、あるいは該レンズ本体が、処理した場合に(例えば、成型品の取出し、レンズの取出し、洗浄、包装、滅菌等)、コンタクトレンズとして機能するに十分なその成型された形状を維持し得るようなレベルまで、該重合性組成物を重合することを可能とする。

#### 【0169】

液体に暴露されていないポリマー製のデバイス本体は、使用した成型品取出しおよびレンズ取出し工程の型および1またはそれ以上の随意の洗浄工程が実施されたか否かに依存して、該製造工程における様々な段階において存在し得る。例えば、液体に暴露されていないポリマー製レンズ本体は、湿式成型品取出し工程、または湿式レンズ取出し工程、または湿式成型品取出しおよび湿式レンズ取出し工程、または随意の洗浄工程、またはこれらの任意の組合せ工程を行う前のポリマー製レンズ本体であり得る。例えば、該洗浄工程は、埃または破砕屑を除去するための清浄化工程、または該ポリマー製レンズ本体から1またはそれ以上の抽出性成分の一部、または実質的全てを除去するための抽出工程、または該ヒドロゲルレンズ本体を部分的にまたは完全に水和させるための水和工程、またはこれらの任意の組合せ工程であり得る。例えば、まだ液体と接触させていない該ポリマー製レンズ本体は、硬化工程後の型アセンブリーまたは2つの成型面のレンズ形状を持つキャビティ内に存在するレンズ本体を含むことができ、または乾式成型品取出し工程後の、一つのおよび唯一つの型部材と接触状態にあるレンズ本体を含むことができ、または1または複数の乾式レンズ取出し工程後の、トレーまたは他のデバイス中のコンタクトレンズ本体を含むことができる。まだ液体と接触させていない該ポリマー製レンズ本体は、レンズ-形成成分、例えばレンズの形状にある、ケイ素-含有ポリマーの網状構造またはマトリックス、および重合後に該レンズ本体から取出すことのできる除去可能な成分を含むことができる。該除去可能な成分は、未反応モノマー、オリゴマー、部分的に反応したモノマー、または該レンズ-形成成分に対して、共有結合により結合あるいはまた固定化されていない他の薬剤を含むものと理解することができる。該除去可能な成分は、また希釈剤を包含する1またはそれ以上の添加剤を含むものと理解することもでき、これらは、ここにおいて論じた如き、清浄化、抽出、または水和手順中に、該重合されたレンズ製品から除去することができる。このように、該除去可能な成分を含む材料は、該レンズ本体のポリマー主鎖、網状構造、またはマトリックスに対して、架橋もしくは固定化されていない抽出性物質の、線状で架橋されていない、または僅かに架橋されたまたは分枝されているポリマーを含むことができる。

#### 【0170】

前記重合性組成物を硬化した後、図1に示された方法は、前記型アセンブリーの型部材から、前記ポリマー製デバイス本体を分離する段階112を含む。一例において、該型部材から該ポリマー製デバイス本体を分離する段階は、該ポリマー製レンズ本体を製造するのに使用した、複数ある型部材の一つおよび唯一つとの接触状態に維持されている、該ポリマー製レンズ本体を与える、成型品取出し工程を含むことができる。該成型品取出し工程に引き続き、該ポリマー製レンズ本体は、該型アセンブリーの型部材の唯一つ上に位置し、またはこれと接触した状態に維持されている。成型品取出し工程後に、該ポリマー製レンズ本体が接触状態に維持されている該一つのおよび唯一つの型部材は、前記ビニルアルコ

10

20

30

40

50

ールコポリマー202を用いて作成された型部材204であり得、あるいは異なる型部材であり得る。該型部材から該ポリマー製レンズ本体を分離する前記工程112が、成型品取出し工程を含む場合、該分離段階は、更に該成型品取出し工程後に、接触状態に維持されている該一つのおよび唯一つの型部材から、該ポリマー製レンズ本体を取出す、レンズ取出し段階を含むことができる。該ポリマー製レンズ本体は、該成型品取出し工程後に、該ポリマー製レンズ本体が何れの型部材と接触状態にあるかに依存して、前記雄型部材または雌型部材から取出すことができる。あるいはまた、該段階112は、成型品取出しおよびレンズ取出し工程の組合せを含むことができ、ここで、該レンズ本体は、これを作成するのに使用された全ての型部材から同時に取出される。該レンズ本体を製造するのに使用した該型部材または成型面の少なくとも一つが、水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む場合、該分離工程は、液体を、該レンズ本体および少なくとも一つの型部材または成型面に適用して(型アセンブリー、単一の型部材、一对の成型面または単一の成型面として、ここで該成型面は、該型部材の非-成型部分と接触状態にあるか、あるいはこれとは分離されている)、該水溶性ビニルアルコールコポリマーを少なくとも部分的に溶解し、結果として該レンズ本体を、該型アセンブリー、単一の型部材または成型面から分離する工程を含むことができる。湿式分離工程において使用される該液体は、水または水性溶液を含むことができる。

10

#### 【0171】

図1に記載した方法は、場合により前記デバイス本体を洗浄する段階114を含む。この洗浄段階は、ポリマー製レンズ本体を、液体、例えば有機溶媒、有機溶媒溶液、水または有機溶媒を含まない水性溶液と接触させて、該レンズ本体から埃または破碎屑を除去し、または該レンズ本体を抽出処理して、該本体から抽出性の物質を除去し、または該レンズ本体を完全にまたは部分的に水和させ、あるいは任意のこれらの組合せを行う工程を含むことができる。一例において、該洗浄段階114は、湿式成型品取出し工程、湿式レンズ取出し工程またはこれら両工程中使用された該液体を除去し、または希釈するための洗浄段階を含むことができる。該洗浄段階114は、図2に示したように、清浄化され、抽出処理されまたは水和されたレンズ本体210を与える。該洗浄段階114は、場合によりポリマー製レンズ本体を含む型アセンブリー、一型部材と接触状態に維持されているポリマー製レンズ本体、レンズ本体を作成するのに使用された型全体から完全に分離されているポリマー製レンズ本体について実施でき、また前記製造工程中に繰返し実施し得る。

20

30

#### 【0172】

前記洗浄段階114は、場合により前記ポリマー製レンズ本体を水和処理する段階を含むことができる。該水和段階は、ポリマー製レンズ本体または1またはそれ以上の、このようなポリマー製レンズ本体のバッチと、水または水性溶液とを接触させて、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ等の水和レンズ製品を製造する工程を含むことができる。該水和段階は、完全にまたは部分的に該レンズ本体を水和することができる。一例において、該水和段階において水和された該ポリマー製レンズ本体は、該水和段階に先立って液体との接触処理に付されていない、レンズ取出し処理されたポリマー製レンズ本体であり、または既に液体と接触させられているポリマー製レンズ本体を含むことができる。

40

#### 【0173】

前記分離段階112および前記随意的洗浄段階114の完了後、図1に示された方法は、場合により前記デバイス本体を包装して、包装された眼用デバイス製品212を製造する段階116を含むことができる。例えば、レンズ本体は、プリスターバック、バイアルビンまたは他の適当な容器に、所定体積の包装用液体、例えば緩衝処理された塩水溶液を包含する塩水溶液と共に収納することができる。一例において、該洗浄段階114および該包装段階116は、未だ液体との接触処理に付されていないポリマー製レンズ本体を包含する、ポリマー製レンズ本体を、プリスターパッケージまたは容器内に、包装用溶液および洗浄溶液両者として機能する包装用液体の一部と共に収容することにより、同時に実施することができる。もう一つの例において、該分離および包装段階は、プリスターパッケージまたは容器内に、型アセンブリー、型アセンブリーの2つの成型面、型部材、または成型面と接触状態

50

にあるポリマー製レンズ本体を、前記ビニルアルコールコポリマー製の型部材または成型面を溶解することにより、該レンズ本体を解放するのに役立つ包装用液体の一部と共に収容することにより、同時に行うことができる。

【0174】

場合により、図1に示された方法は、更に1またはそれ以上の検査段階118を含むことができる。図1に示された例において、該検査段階は、前記包装段階後であって、前記パッケージを封止しおよび滅菌する前に行われるが、1またはそれ以上の該検査段階は、硬化前または硬化後の、この方法の任意の時点において、乾燥デバイス本体または湿潤デバイス本体について行うことができる。例えば、検査は、1またはそれ以上の型部材について行って、該成型面の受容性を決定することを可能とし、前記重合性組成物を配置した後に型部材について行って、該重合性組成物内の気泡の存在を検出し、硬化後の乾燥レンズについて行って、該乾燥レンズ本体の受容性を決定し、または分離、洗浄または包装後に湿潤レンズ本体について行って、該湿潤レンズ本体の受容性を決定することができる。図1に示された如き随意の検査段階118は、包装され、検査された本体214を与えるが、他の工程においては、検査された型部材、型部材内の検査された重合性組成物、検査された乾燥レンズ本体、または検査された湿潤レンズ本体を含むことができる。

10

【0175】

前記デバイス本体を包装する前記段階116の完了後に、該包装されたデバイス本体212を含む前記プリスターパックまたは容器を、図1の随意の段階120に示されているように、封止し、また引き続き滅菌して、例えばコンタクトレンズ等の眼用デバイス製品を含む、滅菌された包装体を製造することができる。該包装されたデバイス本体を、滅菌に十分な量の、例えばオートクレーブ処理による熱輻射、 $\gamma$ -線輻射、電子ビーム輻射、紫外光輻射等を含む輻射に暴露することができる。使用された前の処理段階に依存して、該滅菌工程は、また該包装されたデバイス本体を部分的にまたは完全に抽出し、完全に水和し、または抽出および水和両者の機能を果たすことができ、または前記水溶性ビニルアルコールコポリマーを含む前記型部材または成型面を溶解する機能を果たすことができる。

20

【実施例】

【0176】

以下の非-限定的な実施例は、本発明の方法並びにデバイスの幾つかの局面を例証するものである。

30

実施例1(比較例、理論的な例)

所定量のエチレン-ビニルアルコールコポリマーを、顆粒またはペレットとして準備する。該ポリマーの一部を、従来の射出成型法により、第一および第二のコンタクトレンズ成型用型部材に加工する。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造するための重合性組成物は、本明細書に記載したように製造され、また図1に示したように、キャスト成型された、複数の重合シリコーンヒドロゲルレンズ本体を作成するために使用される。該重合性組成物を含む該型アセンブリーは、熱またはUV輻射を利用して硬化される。硬化後、該キャスト成型された重合レンズ本体を含む該型アセンブリーは、湿式または乾式成型品取出し処理に付されて、該型アセンブリーの該2つの型部材が分離される。該乾式成型品取出し段階の後、湿式レンズ取出し工程を利用して、該成型品取出し段階後に接触状態に維持されている該型部材の一つから、該重合レンズ本体を解放する。該開放されたレンズ本体を、引き続き有機溶媒を含む液体、次いで本質的に有機溶媒を含まない水性溶液を用いて洗浄するか、あるいは本質的に有機溶媒を含まない水性溶液を用いて洗浄する。該洗浄段階は、追加の水和段階を含むことができ、あるいは該レンズ本体を包装し、また滅菌する前に、別途の水和段階を含むことができる。許容し得るレンズ本体の収率は、約65%以下である。

40

【0177】

実施例2(理論的な例)

所定量の水溶性ビニルアルコールコポリマーを、顆粒またはペレットとして準備する。該ポリマーの一部を、従来の射出成型法により、コンタクトレンズ成型用型部材に加工す

50



る。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造するための重合性組成物は、本明細書に記載したようにして製造され、また図1に示したように、キャスト成型された、複数の重合シリコーンヒドロゲルレンズ本体を作成するために使用される。該重合性組成物を含む該型アセンブリーは、熱、マイクロ波輻射またはUV輻射を利用して硬化される。硬化後、該キャスト成型された重合レンズ本体を含む該型アセンブリーは、湿式または乾式の成型品取出し処理に付されて、該型アセンブリーの該2つの型部材が分離される。該乾式の成型品取出し段階の後、湿式レンズ取出し工程を利用して、該成型品取出し段階後に接触状態に維持されている該型部材の一つから、該重合レンズ本体を解放する。該開放されたレンズ本体を、引続き有機溶媒を含む液体、次いで本質的に有機溶媒を含まない水性溶液を用いて洗浄するか、あるいは本質的に有機溶媒を含まない水性溶液を用いて洗浄する。該洗浄段階は、追加の水和段階を含むことができ、あるいは該レンズ本体を包装し、また滅菌する前に、別途の水和段階を含むことができる。許容し得るレンズ本体の収率は、約75%を越える。該製造工程が、該レンズ本体の最低限度の取扱いを含む場合、該型アセンブリーが、該プリスターパッケージ内に収納され、また該レンズ本体が、該プリスターパッケージ内の該型アセンブリーを溶解することにより、成型品取出し処理およびレンズ取出し処理に付され、次いで該パッケージ内で該レンズ本体を洗浄した際には、許容し得るレンズ本体の収率は、約85%を越える。

10

#### 【0178】

#### 実施例3(理論的な例)

所定量のニチゴG-ポリマー(Nichigo G-Polymer<sup>TM</sup>)ビニルアルコールコポリマーを、顆粒またはペレットとして準備する。該ポリマーの一部を、従来の射出成型法により、雄および雌型のコンタクトレンズ成型用型部材に加工する。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造するための重合性組成物は、本明細書に記載したようにして製造され、また図1に示したように、キャスト成型された、複数の重合シリコーンヒドロゲルレンズ本体を作成するために使用される。該重合性組成物を含む該型アセンブリーは、熱またはUV輻射を利用して硬化される。硬化後、該キャスト成型された重合レンズ本体を含む該型アセンブリーは、該ポリマー製レンズ本体を含む該型アセンブリーを、トレーに入れ、該型アセンブリーに対して液体を適用して、少なくとも部分的に該ビニルアルコールコポリマーを溶解し、結果として該レンズ本体を、該型アセンブリーの両型から解放することにより、同時に湿式の成型品取出しおよびレンズ取出し処理に付される。場合によれば、該型アセンブリー、該型部材、または該液体は、該成型品取出しおよびレンズ取出し段階中に攪拌することができる。該開放されたレンズ本体は、引続き包装用溶液を含むプリスターパッケージに移され、また封止および滅菌処理に付される。

20

30

【 図 1 】

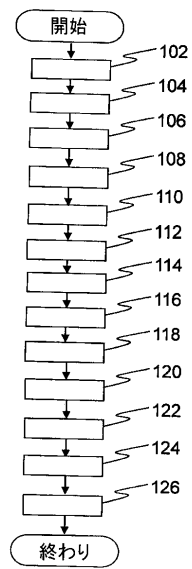


FIG. 1

【 図 2 】

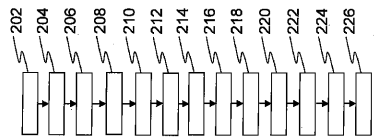


FIG. 2

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2011/051103

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. B29D11/00 B29C33/38 G02B1/04 B65B25/00  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B29C B29D B65B B65D G02B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, WPI Data, IBM-TDB, INSPEC

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 181 836 A2 (COOPERVISION INT HOLDING CO LP [BB]) 5 May 2010 (2010-05-05) paragraph [0001] paragraph [0033] paragraph [0060] - paragraph [0061] paragraph [0068] - paragraph [0071] paragraph [0076] claims 1, 6	1-17, 19, 20
X	US 6 867 245 B2 (IWATA JUNICHI [JP] ET AL) 15 March 2005 (2005-03-15) cited in the application column 1, line 5 - line 16 claims 1-10	1-17, 19, 20

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 November 2011

Date of mailing of the international search report

15/11/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bacon, Alan

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2011/051103

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/216045 A1 (FRANCIS CHARLES A [US] FRANCIS CHARLES [US]) 20 September 2007 (2007-09-20) paragraph [0002] paragraph [0006] paragraph [0026] paragraph [0071] - paragraph [0077] paragraph [0091] claims 17, 33, 34 -----	1-17,19, 20
X	EP 1 930 243 A1 (COOPERVISION INT HOLDING CO LP [BB]) 11 June 2008 (2008-06-11) cited in the application paragraph [0003] - paragraph [0007] paragraph [0033] -----	17,18

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2011/051103

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP 2181836	A2	05-05-2010	CN	102202875 A		28-09-2011
			EP	2181836 A2		05-05-2010
			US	2010109176 A1		06-05-2010
			WO	2010062520 A2		03-06-2010
-----						
US 6867245	B2	15-03-2005	AT	441132 T		15-09-2009
			AU	779729 B2		10-02-2005
			AU	1892001 A		25-06-2001
			CA	2394939 A1		21-06-2001
			CN	1409829 A		09-04-2003
			EP	1243960 A1		25-09-2002
			ES	2328009 T3		06-11-2009
			JP	2011070207 A		07-04-2011
			TW	1269912 B		01-01-2007
			US	6867245 B2		15-03-2005
			US	2002016383 A1		07-02-2002
			US	2004192872 A1		30-09-2004
			US	2006211789 A1		21-09-2006
			US	2011211158 A1		01-09-2011
			WO	0144861 A1		21-06-2001
-----						
US 2007216045	A1	20-09-2007	NONE			
-----						
EP 1930243	A1	11-06-2008	AT	459542 T		15-03-2010
			CN	101548152 A		30-09-2009
			EP	1930243 A1		11-06-2008
			ES	2342120 T3		01-07-2010
			JP	2008174306 A		31-07-2008
			KR	20090094440 A		07-09-2009
			TW	200840775 A		16-10-2008
			US	2008137076 A1		12-06-2008
			WO	2008070782 A2		12-06-2008
-----						

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100119013

弁理士 山崎 一夫

(74)代理人 100123777

弁理士 市川 さつき

(74)代理人 100162422

弁理士 志村 将

(72)発明者 グッドイナフ ニール

イギリス エスオー53 4ティーイー ハンプシャー イーストリー チャンドラーズ フォード スクール レーン ユニット 1 クーパーヴィジョン マニユファクチャリング リミテッド アール アンド ディー パイロット ファシリティー内

(72)発明者 モースリー ディヴィッド ロバート

イギリス エスオー53 4ティーイー ハンプシャー イーストリー チャンドラーズ フォード スクール レーン ユニット 1 クーパーヴィジョン マニユファクチャリング リミテッド アール アンド ディー パイロット ファシリティー内

(72)発明者 ブルース イアン

イギリス エスオー53 4ティーイー ハンプシャー イーストリー チャンドラーズ フォード スクール レーン ユニット 1 クーパーヴィジョン マニユファクチャリング リミテッド アール アンド ディー パイロット ファシリティー内

(72)発明者 ビアレク エディタ エス

イギリス エスオー53 4ティーイー ハンプシャー イーストリー チャンドラーズ フォード スクール レーン ユニット 1 クーパーヴィジョン マニユファクチャリング リミテッド アール アンド ディー パイロット ファシリティー内

(72)発明者 ノリス リー ダレン

イギリス エスオー53 4ティーイー ハンプシャー イーストリー チャンドラーズ フォード スクール レーン ユニット 1 クーパーヴィジョン マニユファクチャリング リミテッド アール アンド ディー パイロット ファシリティー内

Fターム(参考) 2H006 BC07