

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

C08F290/06

G02B 1/04

C08G 77/04



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03822185.3

[43] 公开日 2005 年 10 月 12 日

[11] 公开号 CN 1681862A

[22] 申请日 2003.9.10 [21] 申请号 03822185.3

[30] 优先权

[32] 2002.9.18 [33] US [31] 10/246,242

[86] 国际申请 PCT/US2003/028442 2003.9.10

[87] 国际公布 WO2004/026928 英 2004.4.1

[85] 进入国家阶段日期 2005.3.18

[71] 申请人 博士伦公司

地址 美国纽约

[72] 发明人 杰伊·F·孔茨勒

约瑟夫·C·萨拉莫内

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 于辉

权利要求书 3 页 说明书 16 页

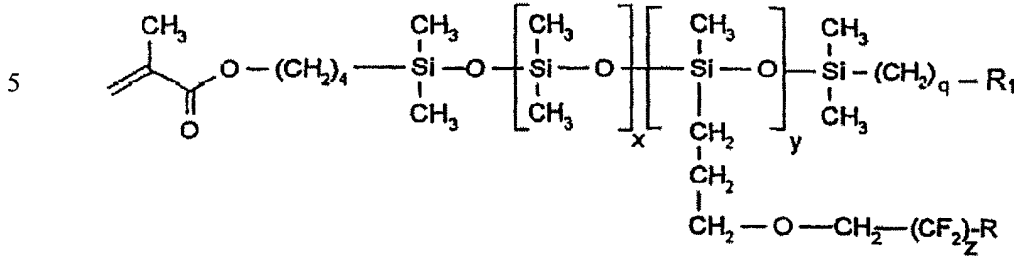
[54] 发明名称 弹性的可膨胀的水凝胶组合物

[57] 摘要

本发明涉及光学透明的、柔软的、柔韧性好的、弹性的、可膨胀的水凝胶组合物和由所述水凝胶组合物制得的眼科器件，如眼内透镜、隐形眼镜和角膜嵌体。优选的水凝胶组合物是通过一种或多种具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体与一种或多种亲水单体之间的共聚反应而制得的。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体，其包括：



其中 R 选自氢原子和氟原子；R<sub>1</sub> 为一种有活性的不饱和的可聚合基团；x 为小于 51 的整数；y 为小于 101 的整数；z 为小于 21 的整数；且 q 为小于 11 的整数。

10

2、通过一种或多种如权利要求 1 所述的单体与一种或多种亲水单体之间的共聚反应而制得的水凝胶组合物。

15

3、通过一种或多种如权利要求 1 所述的单体与一种或多种亲水单体之间的共聚反应而制得的水凝胶组合物，其中所述亲水单体选自 N,N-二甲基丙烯酰胺、丙烯酰胺、丙烯酸、甲基丙烯酸 2-羟乙基酯、甲基丙烯酸甘油酯、N-乙烯基吡咯烷酮、双丙酮丙烯酰胺、2-丙烯酰胺基-2-甲基丙磺酸及其盐、2-(甲基)丙烯酰氧基乙磺酸及其盐、3-(甲基)丙烯酰氧基丙磺酸及其盐、苯乙烯磺酸及其盐、羧基苯乙烯及其盐、3-(甲基)丙烯酰胺丙基-N,N-二甲胺及其盐、2-(甲基)丙烯酰乙基-N,N-二甲胺及其盐和甲基丙烯酸。

20

4、一种使用如权利要求 1 所述的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体制备水凝胶组合物方法，其包括：

25

使具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体与亲水单体和引发剂发生共聚反应。

5、一种使用如权利要求 2 或 3 所述的水凝胶组合物制备眼科器  
5 件的方法，其包括：

将一种或多种水凝胶组合物浇铸成杆状物；  
将所述杆状物削切成或机械加工成片状物；和  
将所述片状物削切成或机械加工成眼科器件。

10 6、一种使用如权利要求 2 或 3 所述的水凝胶组合物制备眼科器  
件的方法，其包括：

在固化前将一种或多种水凝胶组合物倒入模具中；  
固化所述一种或多种水凝胶组合物；和  
在固化后将所述一种或多种水凝胶组合物从所述模具中取出。

15

7、一种使用如权利要求 5 或 6 所述的眼科器件的方法，其包括：  
在眼角膜中形成一个切口；和  
将所述眼科器件植入眼睛中。

20 8、根据权利要求 5、6 或 7 所述的方法，其中所述眼科器件为眼  
内透镜或角膜嵌体。

9、根据权利要求 5 或 6 所述的方法，其中所述眼科器件为隐形  
眼镜。

25

10、通过一种或多种如权利要求 1 所述的单体和一种或多种亲水  
单体与一种或多种增强剂之间的共聚反应而制得的水凝胶组合物。

11、根据权利要求 10 所述的水凝胶组合物，其中所述一种或多种增强剂选自丙烯酸环烷基酯和甲基丙烯酸环烷基酯。

5 12、通过一种或多种如权利要求 1 所述的单体和一种或多种亲水单体与一种或多种交联剂之间的共聚反应而制得的水凝胶组合物。

13、根据权利要求 12 所述的水凝胶组合物，其中所述一种或多种交联剂选自三甘醇、丁二醇、新戊二醇、1,6-己二醇、硫二甘醇和  
10 甘醇的双丙烯酸酯和双甲基丙烯酸酯；聚乙二醇、三羟甲基丙烷三丙烯酸酯、N,N'-二羟亚乙基二丙烯酸酯、邻苯二甲酸二烯丙酯、三聚氰酸三烯丙酯、二乙烯基苯、甘醇二乙烯基醚、N,N-亚甲基-二-(甲基)丙烯酰胺、二乙烯基苯和二乙烯基砷。

15 14、根据权利要求 2 或 3 所述的水凝胶组合物，其中所述组合物在水合度为 15%重量/体积或更高时膨胀。

15、根据权利要求 2 或 3 所述的水凝胶组合物，其中所述组合物在水合度为 45%重量/体积或更高时膨胀。

20

16、一种使用如权利要求 5 或 6 所述眼科器件的方法，其包括：  
在眼角膜中形成一个切口；和  
将所述眼科器件植入眼睛中使所述眼科器件水合并膨胀。

25 17、根据权利要求 1 所述的单体，其中所述 R<sub>1</sub> 基选自甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酰胺、氨基甲酸乙烯酯和马来酸酯。

## 弹性的可膨胀的水凝胶组合物

### 技术领域

- 5            本发明涉及可用于制造生物相容性眼科器件的材料。更具体地，本发明涉及弹性的可膨胀的水凝胶组合物，所述组合物在水合和非水合状态下都是柔软的、可折叠的并可用于眼科器件的制造。

### 背景技术

- 10           从20世纪40年代起，眼内透镜（IOL）植入件形式的眼科器件已经被用来替换患病或受损的正常晶状体。多数情况下，都是在进行治疗眼疾或天然眼球晶状体创伤的眼科手术时将眼内透镜植入眼内，如治疗白内障就是这样。几十年来，制备眼内透镜植入件的优选原材料主要是聚甲基丙烯酸甲酯。这是一种刚性的玻璃状聚合物。
- 15           最近几年，柔韧性更好的眼内透镜植入件越来越受到欢迎。因为这种材料具有较好的可压缩、可折叠、可卷曲或其它形式的变形性能。这些柔韧的眼内透镜植入件在植入眼睛之前，可以使其发生适当的变形，以便通过眼角膜的切口更方便地植入眼睛。在通过切口将眼内透镜放入眼内后，这种眼内透镜的柔韧材料所具有的形状记忆功能，使
- 20           眼内透镜能够变回到原来的形状。所述这种柔韧性眼内透镜植入件能够通过非常小的切口植入眼内，如小于4.0mm的切口，而刚性眼内透镜则需要较大的切口才能植入眼内，如5.5-7.0mm。眼内透镜植入件的刚性越高，则需要的切口也越大，因为眼内透镜必须通过眼角膜上的尺寸稍大于不变形眼内透镜的切口才能植入眼睛。已经发现，较大
- 25           的切口更容易引起术后并发症，如容易诱发术后眼睛散光，因此，刚性透镜植入件不太受人欢迎。

随着最近几年小切口白内障手术技术的进步，人们越来越重视开发柔性、可折叠的适合于制备人工眼内透镜植入件的材料。一般而言，目前常用的制备眼内透镜的材料不外乎如下三大类：聚硅氧烷、亲水丙烯酸树脂和疏水丙烯酸树脂。

5 一般而言，含水量较高的亲水丙烯酸树脂或者说是“水凝胶”的折光率相对较低，这使得其在减小切口尺寸方面不如其它材料。因为低折光率的材料需要加厚眼内透镜的光学部分才能达到一定的折光能力。聚硅氧烷材料具有比含水量较高的亲水丙烯酸树脂更高的折光率，但是，在折叠放入眼内以后，会急剧膨胀，这会对角膜内皮和/

10 或眼球及眼内其它组织造成潜在的伤害。玻璃化温度较低的疏水丙烯酸树脂材料的性能更好一些，因为它具有较高的折光率，同时与聚硅氧烷相比，其膨胀的速度较慢，也更容易控制一些。不幸的是，这种玻璃化温度较低的疏水丙烯酸树脂材料在植入眼睛之前由于含有很少的水或者根本不含水，这样，在植入眼内后，它会吸收眼内的水份，

15 造成光反射或“眩光”。另外，由于有些丙烯酸树脂聚合体对温度很敏感，因此，很难获得理想的折叠和膨胀特性。

由于现有的用于制备眼内植入件的聚合物材料具有上述诸多缺点，有必要开发一种具有理想的物理性能和折光率的聚合物材料，同时该聚合物材料稳定，并具有可生物相容性。

20

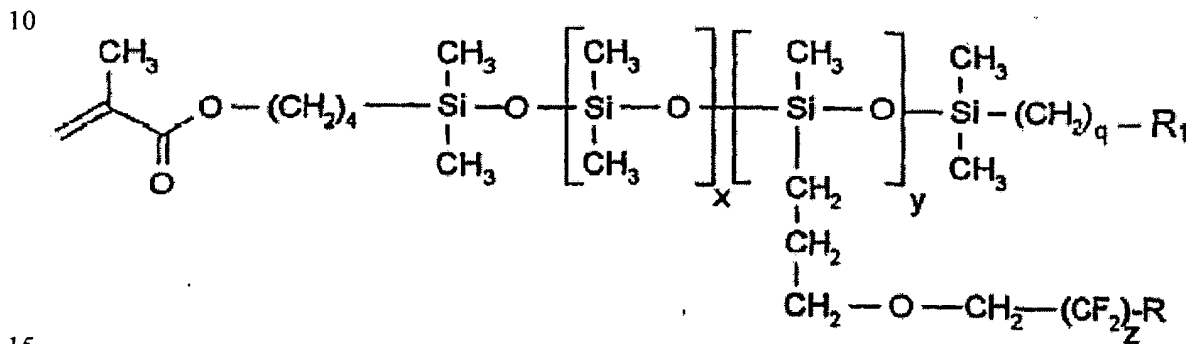
### 发明内容

本发明的柔软的、可折叠的、折光率高的、弹性的、可膨胀的水凝胶组合物是通过一种或多种具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体与不同浓度的亲水单体之间的聚合作用或共聚反应而

25 制得的。所述硅氧烷单体是通过多步反应而合成的。由具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体和亲水单体制得的水凝胶组合物具有用于眼科器件制造的理想物理性质，其中包括在干燥状态下

具有低摩擦的“Teflon<sup>TM</sup>-like” (E.I.DuPont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware) 表面。本发明的水凝胶组合物是透明的，在外科处理中具有相对较高的耐久性强度，相对高的伸长率，相对高的折射率，并且是生物相容性的。当为了移植而折叠眼内透镜时，本发明水凝胶组合物中的含氟基团的存在防止了自身粘着，因此该材料特别  
5 适合用作眼内透镜 (IOL) 植入件。本发明的水凝胶组合物也适合用作隐形眼镜、角膜镜(keratoprotheses)、角膜环、角膜嵌体等等。

优选的用于制备本发明的水凝胶组合物的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体具有如通式1所示的结构。



通式1

其中R选自氢原子和氟原子；R1为一种有活性的不饱和的可聚合基团；x为小于51的整数；y为小于101的整数；z为小于21的整数；且q为小于11的整数。

20 因此，本发明的一个目的是提供透明的水凝胶组合物，其具有用于眼科器件制造的理想物理性质。

本发明的另一个目的是提供具有较高折光率的水凝胶组合物。

本发明的另一个目的是提供适用于制备眼内透镜植入件的水凝胶组合物。

25 本发明的另一个目的是提供生物相容的水凝胶组合物。

本发明的另一个目的是提供适合用作隐形眼镜材料的水凝胶组合物。

还有，本发明的另一个目的是提供可以低成本生产的水凝胶组合物。

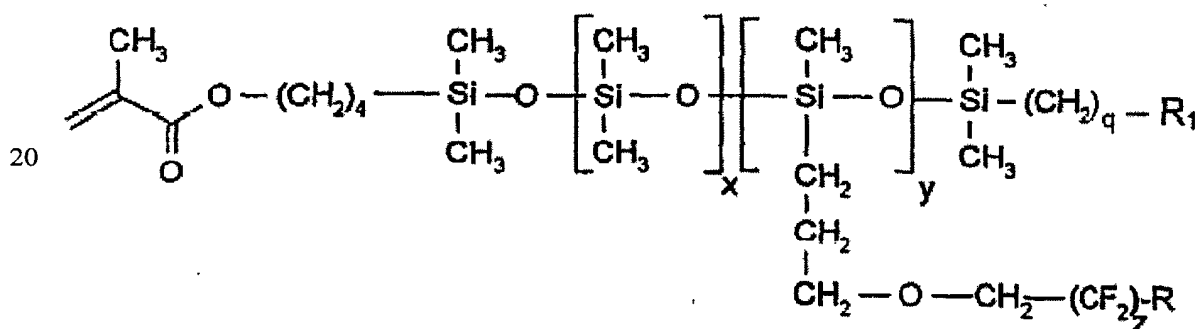
通过以下的详细描述和权利要求书进一步阐述本发明的目的和优点（其中有些进行了详细描述）。

5

### 具体实施方式

本发明涉及新型的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体，其是通过多步反应合成的。本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体可用于制备生物相容的水凝胶组合物。所述水凝胶组合物具有极其理想的物理性质。所述水凝胶组合物在水合状态下具有较高的折光率，大约为1.35或更高，并且在水合时具有大约15-45%或更高的膨胀度。另外，所述水凝胶组合物在水合和非水合状态下都是柔韧的，并且其在非水合状态下具有低摩擦的“Teflon<sup>TM</sup>-like”表面使其容易插入。当为了移植而折叠眼内透镜时，

15 本发明水凝胶组合物中的含氟基团的存在防止了自身粘着。因此所述水凝胶组合物特别适于制备眼科器件。本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体一般由如下的通式1表示：



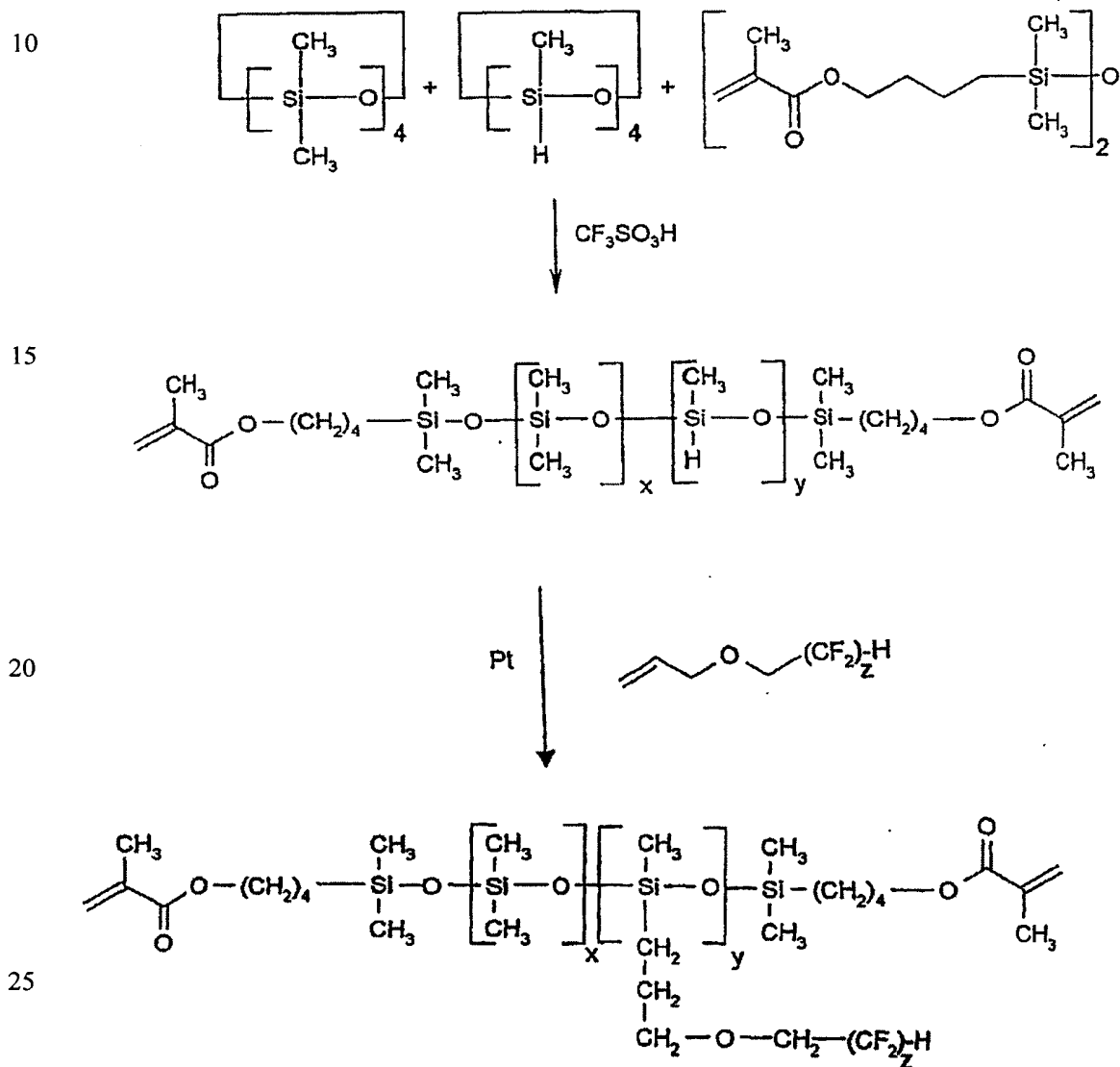
通式1

25 其中R选自氢原子和氟原子；R1为一种有活性的不饱和的可聚合基团，其选自甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酰胺、氨基甲酸乙烯酯和马来酸酯(maleonate)；x为小于51的整数；y为小于101的整数；z为小于21

的整数；且q为小于11的整数。

本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体的实例包括但不限于含有不同摩尔百分含量的三氟丙基侧链、3-(2,2,3,3-四氟丙氧基)丙基侧链、3-(2,2,3,3,4,4,5,5-八氟戊氧基)丙基侧链和3-(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-十二氟十三烷氧基)丙基侧链的甲基丙烯酸酯封端的聚甲基硅氧烷。

本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体可以通过如反应式1所示的多步开环/硅氢化反应而合成。



依据本发明, 优选使如上所述制得的本发明的一种或多种具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体与一种或多种亲水单体进行共聚反应, 以生产用于制备眼科医疗器件的水凝胶组合物。

用于与本发明的一种或多种具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体进行共聚反应的合适的亲水单体的实例包括但不限于N,N-二甲基丙烯酰胺、丙烯酰胺、丙烯酸、甲基丙烯酸2-羟乙基酯、甲基丙烯酸甘油酯、N-乙烯基吡咯烷酮、双丙酮丙烯酰胺、2-丙烯酰胺基-2-甲基丙磺酸及其盐、2-(甲基)丙烯酰氧基乙磺酸及其盐、3-(甲基)丙烯酰氧基丙磺酸及其盐、苯乙烯磺酸及其盐、羧基苯乙烯及其盐、3-(甲基)丙烯酰胺丙基-N,N-二甲胺及其盐、2-(甲基)丙烯酰乙基-N,N-二甲胺及其盐和甲基丙烯酸, 其中优选使用N,N-二甲基丙烯酰胺, 因为其具有较高的亲水性。

由基于甲基丙烯酸酯封端的含四氟、八氟、十二氟侧链的硅氧烷(F-Si)与N,N-二甲基丙烯酰胺(DMA)的配方制得的水凝胶的物理和力学性质如表1所示。

20

25

表1

基于DP100甲基丙烯酸酯封端的含四氟、八氟、十二氟侧链的硅氧烷 (F-Si) 与DMA的共聚物的物理和力学性质的测定结果。所有配方都含有0.5% Darocur<sup>TM</sup>1173 (EM Industries) 作为UV引发剂。

5

组合物 F-Si/DMA	%损失	%水分	模量 克/毫米 <sup>2</sup>	张力 克/毫米 <sup>2</sup>	撕裂 克/毫米
25摩尔%四					
80/20	6.3	18	191	30	3.2
70/30	2.0	31	166	46	3.3
65/35	3.3	39	161	40	3.6
60/40	8.9	45	160	57	3.8
25摩尔%八					
100/0	12.0	0.1	55	18	1.5
90/10	8.6	6	188	48	1.5
80/20	7.2	18	219	48	3.3
75/25	6.8	26	222	44	4.1
70/30	5.7	31	210	68	3.1
40摩尔%八氟					
80/20	8.4	28.7	146	57.5	3.7
75/25	9.9	26.8	146	49.2	3.6
70/30	8.5	34.1	160	49.0	3.8
65/35	9.1	38.0	131	50	4.2
60/40	8.3	44.0	126	57	4.0
40摩尔%十二氟					
100	7.5	0.1			
80/20	10.7	22.7	138	34	2.3
70/30	10.3	34.4	163	57	2.7
60/40	9.5	49.8	142	63	3.1

基于甲基丙烯酸酯封端的含八氟侧链的硅氧烷 (F-Si) 与N,N-二甲基丙烯酰胺 (DMA) 和N-乙基吡咯烷酮 (NVP) 的共聚物的物理和力学性质如表2所示。

10

表2

基于DP100甲基丙烯酸酯封端的含八氟侧链的硅氧烷（F-Si）与DMA和NVP的共聚物的物理和力学性质的测定结果。所有配方都含有0.2%羟乙基乙烯基碳酸酯和20份己醇。

5

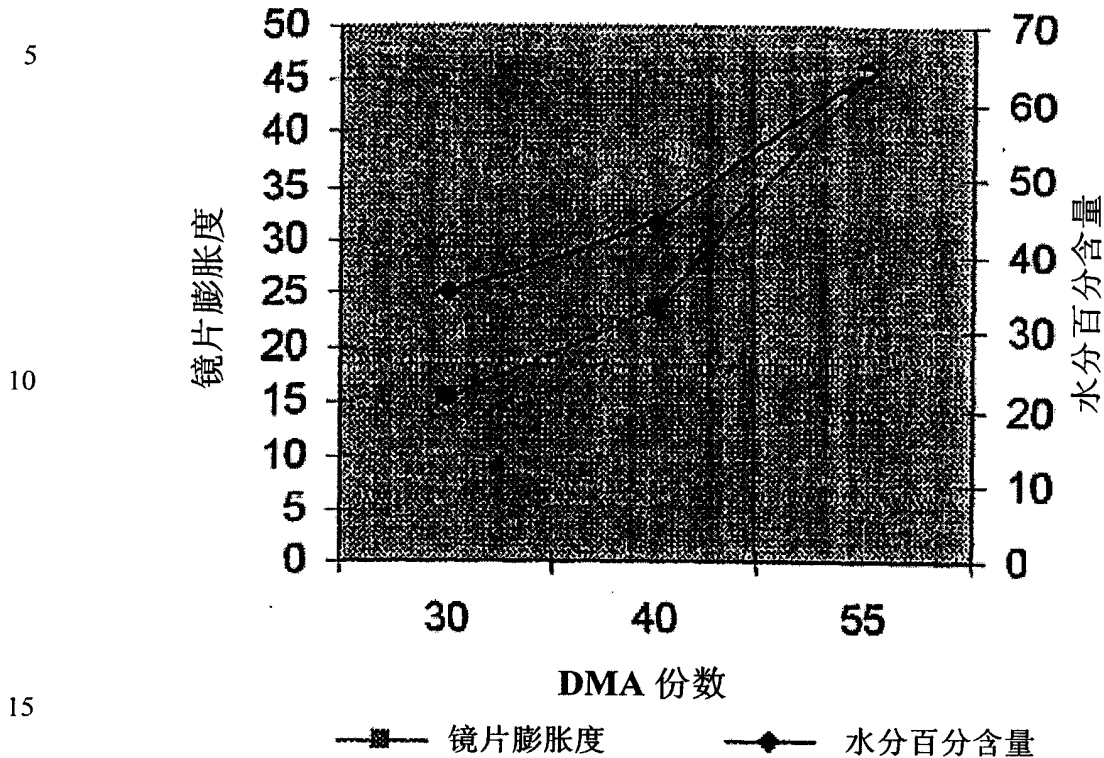
组合物 F-Si/DMA/NVP	%损失	%水分	模量 克/毫米 <sup>2</sup>	张力 克/毫米 <sup>2</sup>	撕裂 克/毫米
80/20/0	22	17	155	55	1.8
80/15/5	23	16	170	60	1.9
80/10/10	21	15	195	53	2.4
80/5/15	23	16	190	45	2.0
70/0/30	19	28	173	52	2.1
70/20/10	20	25	180	58	2.7
70/10/20	21	25	170	46	2.3
70/1/29	31	19	154	35	1.8
70/0/30	34	17	146	27	1.5
60/40/0	16	38	204	57	2.2
60/30/10	15	35	222	64	2
60/20/20	18	34	215	53	1.9
60/10/30	19	32	213	45	2.3
50/40/40	24	46	170	45	2.3

水分百分含量及镜片膨胀度与在含氟侧链的DMA共聚物中的DMA份数之间的关系如表3所示。

10

表3

水分百分含量及镜片膨胀度与在含氟侧链的DMA共聚物中的DMA份数之间的关系。



本发明的高水分含量的水凝胶组合物（水分含量为15体积%或更高）具有适于制备眼科器件的理想物理性质，下面将做详细描述。在本发明的水凝胶组合物的生产中，使一种或多种本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体与一种或多种亲水单体进行共聚以形成交联的三维网状结构。然而，如果需要的话，可以在共聚之前，向所述的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体中加入少于10%（W/V）的交联剂。

合适的交联剂的实例包括但不限于四甘醇、三甘醇、丁二醇、新戊二醇、1,6-己二醇、硫二甘醇和甘醇的双丙烯酸酯和双甲基丙烯酸酯；聚乙二醇、三羟甲基丙烷三丙烯酸酯、N,N'-二羟亚乙基二丙烯酸酯、邻苯二甲酸二烯丙酯、三聚氰酸三烯丙酯、二乙烯基苯、甘醇

二乙烯基醚、N,N'-亚甲基-二-(甲基)丙烯酰胺、二乙烯基苯和二乙烯基砷。

尽管不是必需的，但是在本发明的范围内的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体可以在共聚之前另外含有一种或多种增强剂，所述增强剂的含量优选为小于80重量%，一般为20-60重量%。

合适的增强剂的实例在美国专利4327203号、4355147号和5270418号中有所描述，在此将它们整体引用作为参考。这些增强剂的具体实例包括但不限于丙烯酸环烷基酯和甲基丙烯酸环烷基酯，例如叔丁基环己基甲基丙烯酸酯和异丙基环戊基丙烯酸酯。

可以在共聚之前，向所述具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体中加入少于2% (W/V) 的一种或多种紫外光吸收剂。在本发明中使用的合适的紫外光吸收剂包括但不限于 $\beta$ -(4-苯并三唑基-3-羟苯氧基)乙基丙烯酸酯、4-(2-丙烯酰氧乙氧基)-2-羟基二苯甲酮、4-甲基丙烯酰氧基-2-羟基二苯甲酮、2-(2'-甲基丙烯酰氧基-5'-甲苯基)苯并三唑、2-(2'-羟基-5'-甲基丙烯酰氧基乙苯基)-2H-苯并三唑、2-[3'-叔丁基-2'-羟基-5'-(3''-甲基丙烯酰氧基丙基)苯基]-5-氯苯并三唑、2-[3'-叔丁基-5'-(3''-二甲基乙烯基甲硅烷基丙氧基)-2'-羟苯基]-5-甲氧基苯并三唑、2-(3'-烯丙基-2'-羟基-5'-甲苯基)苯并三唑、2-[3'-叔丁基-2'-羟基-5'-(3''-甲基丙烯酰氧基丙氧基)苯基]-5-甲氧基苯并三唑和2-[3'-叔丁基-2'-羟基-5'-(3''-甲基丙烯酰氧基丙氧基)苯基]-5-氯苯并三唑，其中优选使用 $\beta$ -(4-苯并三唑基-3-羟苯氧基)乙基丙烯酸酯作为紫外光吸收剂。

可以采用如下所述的一种或多种已知方法，将本发明的具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体在模具中固化(cure)。这些方法包括但不限于紫外光聚合、可见光聚合、微波聚合、热聚合、自由基热聚合或其组合。

可以向本发明的单体中添加一种或多种合适的自由基热聚合反应引发剂。这些引发剂的实例包括但不限于有机过氧化物，如乙酰基过氧化物、月桂酰过氧化物、癸酰基过氧化物、硬脂酰过氧化物、苯甲酰过氧化物、叔丁基过氧新戊酸酯、过氧碳酸酯等。引发剂的使用浓度优选为单体混合物总重量的大约0.01-1%。

代表性的紫外光引发剂包括但不限于本领域公知的那些，例如苯偶姻甲醚、苯偶姻乙醚、Darocur™1173,1164,2273,1116,2959, 3331 (EM Industries) 和Irgacur™651, 184 (Ciba-Geigy, Basel, Switzerland)。

10 本发明的水凝胶组合物具有较高的折光率和较高的膨胀性。本发明的水凝胶组合物具有理想的物理性质，特别适用于眼科器件的制造，例如但不限于较薄的、可折叠的眼内透镜植入件、隐形眼镜和角膜嵌体。

具有较薄的光学部分的眼内透镜对于使手术切口最小化是至关重要的。保持手术切口的最小化可以减少手术中或手术后的并发症。较薄的光学部分对于适应眼睛中的特定解剖部位如眼前房和睫状体沟也是至关重要的。眼内透镜可以放入眼前房中用于增强无晶状体和有晶状体眼睛的可见光敏感度，放入睫状体沟中用于增强有晶状体眼睛的可见光敏感度。本发明的水凝胶组合物由于在非水合状态下具有低摩擦表面并保持柔软和柔韧性，因此特别适用于眼内透镜的制造。由所述水凝胶组合物制得的眼内透镜适用于小切口白内障手术。

25 本发明的具有增强剂的聚合组合物具有柔韧性，从而使得由其制造的植入体能被折叠或变形，以通过尽可能小（如3.0毫米或更小）的外科手术切口插入眼中。意料不到的是，所述水凝胶组合物拥有在此所述的理想的物理性质。由于由所述聚合组合物制得的镜片在为了植入眼睛中而折叠或卷曲时不会粘结（不像非氟化硅氧烷），因此所述聚合组合物是制备所述镜片的理想材料，并且它还具有优良的恢复

特性。而且，在使用筒式插入器（cartridge inserter）或类似手术装置时，具有低摩擦特性的表面有助于手术移植。

下面将在实施例中更详细地描述所述具有含氟侧链且以甲基丙烯酸酯封端的硅氧烷单体以及由其制得的聚合组合物。

5

实施例1：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3,4,4,5,5-八氟戊氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

借助紫外光引发的聚合反应，将由70份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%) [3-(2,2,3,3,4,4,5,5-八氟戊氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-  
10 -(75摩尔%) (二甲基硅氧烷)、30份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学清晰的并具有  
15 优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成“玉米面豆卷状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

实施例2：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3,4,4,5,5-  
20 八氟戊氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

借助紫外光引发的聚合反应，将由80份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%) [3-(2,2,3,3,4,4,5,5-八氟戊氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-  
-(75摩尔%) (二甲基硅氧烷)、20份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得  
25 到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学清晰的并具有

优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成“玉米面豆卷状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

5        实施例3：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3-四氟丙氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

借助紫外光引发的聚合反应，将由70份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%)[3-(2,2,3,3-四氟丙氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(75摩尔%)(二甲基硅氧烷)、30份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的  
10 Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学清晰的并具有优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成“玉米面豆卷  
15 状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

实施例4：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3-四氟丙氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

20        借助紫外光引发的聚合反应，将由60份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%)[3-(2,2,3,3-四氟丙氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(75摩尔%)(二甲基硅氧烷)、40份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的  
Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16  
25 小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学清晰的并具有优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成“玉米面豆卷

状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

5 实施例5：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-十二氟十三烷氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

借助紫外光引发的聚合反应，将由70份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%)[3-(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-十二氟十三烷氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(75摩尔%)(二甲基硅氧烷)、30份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学清晰的并具有优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成  
15 “玉米面豆卷状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

20 实施例6：基于DP100甲基丙烯酸酯封端的聚[3-(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-十二氟十三烷氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(二甲基硅氧烷)的共聚物的制备

借助紫外光引发的聚合反应，将由80份的DP100甲基丙烯酸酯封端的聚-(25摩尔%)[3-(2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7-十二氟十三烷氧基)丙基甲基硅氧烷]-共-(75摩尔%)(二甲基硅氧烷)、20份的N,N-二甲基丙烯酰胺和0.5%的Darocur<sup>TM</sup>1173紫外光引发剂组成的配方铸塑成1毫米厚的薄膜。将得到的3英寸×5英寸的薄膜切割成20毫米的圆片，并在异丙醇中浸泡16小时。在真空度为20毫米汞柱、温度为90℃下，将所述圆片干燥16小时并借助冷切割技术切成镜片形状。所得镜片是光学  
25

清晰的并具有优良的操作性能。在干燥状态下，所述镜片可以折叠成“玉米面豆卷状(taco shell)”或圆柱形。当放入硼酸盐缓冲液中时，这些镜片立即膨胀，镜片形状得到恢复。

由本发明的聚合物组合物制备的眼科器件(例如但不限于眼内透  
5 镜)可以进行适当的折叠或卷曲，以通过尺寸较小的手术切口(如  
3.0mm或更小的切口)植于眼内。眼科器件(如眼内透镜)通常由一个光  
学部件和一个或多个触觉部件组成。光学部件将光线折射到视网膜  
上，而触觉部件则永久性地固定于眼内，并对光学部件起着支撑的作  
用。这些触觉部件可以与所述光学部件形成一个整体，或者利用本领  
10 域所公知的方法(如铆、粘等方法)将触觉部件与光学部件附着到一  
起。

本发明的眼科器件(如眼内透镜)可以具有一个光学部件和由相  
同或不同材料制备的触觉部件。根据本发明，优选眼内透镜的光学部  
件和触觉部件都是由本发明的一种或多种水凝胶组合物制成的。然  
15 而，光学部件和触觉部件也可以由本发明的一种或多种不同材料和/  
或一种或多种本发明的不同的水凝胶组合物来制备，如美国专利U.S.  
5,217,491和5,326,506(此处对原专利进行完整的引用以作参考)中所  
述。在选定了原材料后，可以通过模塑制成需要的形状，或制成棒状，  
再通过切削或机械加工等方法制备成片状，此时，如果制成棒状并通  
20 过切削或机械加工等方法制成片状物，应该在低于材料的玻璃化温度  
下将片状物切削或加工为眼内透镜。无论是采用模塑成型，还是采用  
切削成型/机械加工的方法，完成后都需要按照本领域所公知的方法  
对所制备的眼科器件进行清洗、抛光、包装和消毒处理。

除了眼内透镜之外，本发明的聚合物组合物还适合于制备其他眼  
25 科器件，如隐形眼镜、角膜镜、眼囊扩展环、角膜内嵌物和角膜环等。

采用本发明的独特的水凝胶组合物制造的眼内透镜可按照眼科  
领域常规的方法使用。例如，在眼科手术过程中，在眼角膜上切个口。

绝大多数情况下，通过这个切口摘除天然的眼球晶状体（无晶状体应用（aphakic application）），例如患有天然白内障的眼球。然后，在切口缝合之前，将制备的眼内透镜植入眼睛的前腔、后腔或晶状体囊内。然而，本发明公开的眼科器件也可应用于本领域所公知的其他手术过程中。

尽管本发明公开和描述了单体、水凝胶组合物、制备所述单体和水凝胶组合物的方法、使用所述水凝胶组合物制备眼科器件的方法以及由所述水凝胶组合物制得的眼科器件的使用方法，但是本领域的技术人员应该理解的是，在不脱离本发明精神和发明构思范围的前提下，可以对本发明进行各种各样的修改和变化。本发明并不仅仅限于本文所公开和描述的具体器械，本发明的保护范围由权利要求限定。