



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102323629 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 19

(21) 申请号 201110266347. 7

页第 2 段, 第 48 页第 5 段至第 62 页, 实施例 14.

(22) 申请日 2005. 08. 26

CN 1273978 A, 2000. 11. 22, 全文.

US 5776999 A, 1998. 07. 07, 全文.

(30) 优先权数据

60/604, 961 2004. 08. 27 US

60/621, 525 2004. 10. 22 US

US 2003/0125498 A1, 2003. 07. 03, 全文.

审查员 王碧琛

(62) 分案原申请数据

200580028941. 5 2005. 08. 26

(73) 专利权人 库柏维景国际控股公司

地址 英国巴巴多斯圣迈克尔

(72) 发明人 岩田淳一 保木恒夫 井川诚一郎

阿瑟·巴克

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限

责任公司 11287

代理人 王允方

(51) Int. Cl.

G02B 1/04(2006. 01)

C08F 290/06(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1409829 A, 2003. 04. 09, 说明书第 11 页
第 8 段至第 25 页第 4 段, 第 29 页第 1 段至第 31

权利要求书2页 说明书28页

(54) 发明名称

硅水凝胶隐形眼镜

(57) 摘要

眼相容性隐形眼镜包含经配置以放置在动物眼睛或人眼的角膜上的镜体。所述镜体是由亲水性含硅聚合材料制成。所述镜体具有透氧性、含水量、表面润湿性、挠曲性和 / 或甚至在睡眠期间由眼镜配戴者配戴的设计。本发明眼镜可每日 (包含过夜) 配戴或可配戴数天 (例如约三十天) 而不需要摘除或清洁。

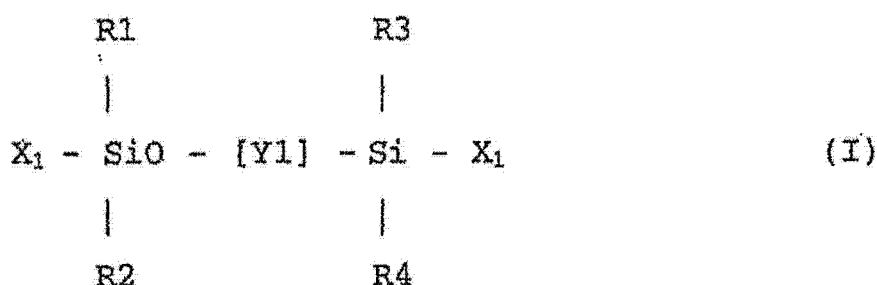
1. 一种硅水凝胶隐形眼镜,其包括:

具有大于 110barrer 的透氧性、以重量计至少 40% 的平衡含水量和 0.5Mpa 至 1.0Mpa 的模数的眼相容性铸模镜体,其中所述镜体包括前体组合物的聚合反应产物,所述前体组合物包括亲水性单体、疏水性单体、可交联单体和至少一含硅氧烷单体或大分子单体:

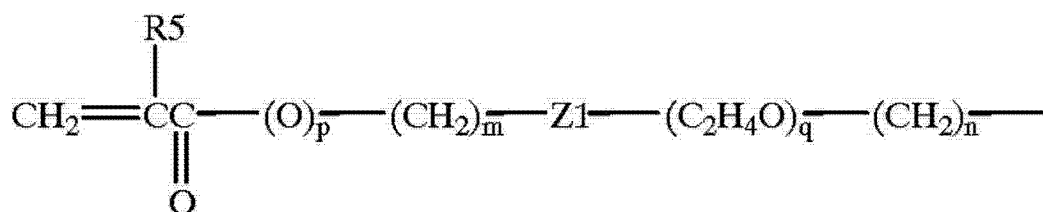
所述亲水性单体包括 N- 乙烯基 -2- 吡咯烷酮和甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯,其中所述 N- 乙烯基 -2- 吡咯烷酮的含量以所述前体组合物重量计为 5% 到 50%,及所述甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯的含量以所述前体组合物重量计最高到 15%;

所述可交联单体包括一或多种烯丙基,其中包含一或多种烯丙基的所述可交联单体的含量以所述前体组合物重量计为 0.005% 到 5%;及

所述含硅氧烷单体或大分子单体包括具有下式 (I) 的亲水性甲基丙烯酸硅氧烷基酯,其中式 (I) 的亲水性甲基丙烯酸硅氧烷基酯的含量以所述前体组合物重量计为 30% 到 70%:

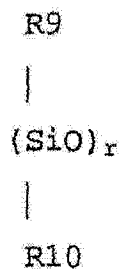


,其中 X_1 是由下式所示的可聚合取代基:



其中, R1、R2、R3 和 R4 是独立选自具有 1 到 12 个碳原子的烷基和硅氧烷基的基团;且结构单元 [Y1] 是聚硅氧烷主链,其包括不少于 2 个硅氧烷单元;R5 是氢或甲基;Z1 是选自 -NHC(=O)-、-NHCONH-、-OCONH-R6-NHC(=O)-、-NHCONH-R7-NHCONH- 和 -OCONH-R8-NHCONH- 的基团,其中 R6、R7 和 R8 独立选自具有 2 到 13 个碳原子的烷基;m 是 0 到 10 的整数;n 是 3 到 10 的整数;当 m 为 0 时 p 为 0,且当 m 为 1 或更大时 p 为 1;且 q 是 0 到 20 的整数。

2. 根据权利要求 1 所述的隐形眼镜,其中所述结构单元 [Y1] 具有下式:



其中 R9 和 R10 是选自具有 1 到 12 个碳原子的烷基、经一个或多个氟原子取代的烷基、三甲基硅烷氧基和亲水性取代基的相同或不同的基团;且 r 是 7 到 1000 的整数。

3. 根据权利要求1所述的隐形眼镜,其中所述含硅氧烷大分子单体具有至少5000的数均分子量。

4. 根据权利要求1所述的隐形眼镜,其中所述含硅氧烷大分子单体具有范围为10,000至25,000的数均分子量。

5. 根据权利要求1或2所述的隐形眼镜,其中所述可交联单体是选自由异氰尿酸三烯丙酯、氰尿酸三烯丙酯、偏苯三酸三烯丙酯和甲基丙烯酸烯丙酯组成的群组的至少一者。

6. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述可交联单体是异氰尿酸三烯丙酯。

7. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体具有大于180barrer的透氧性。

8. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述疏水性单体是甲基丙烯酸异冰片酯。

9. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体是未经表面处理产生。

10. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体具有在所述镜体的表面上小于60度的接触角。

11. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体包括聚合材料,所述聚合材料包含来自以所述前体组合物重量计0%到25%的N-乙烯基-N-甲基乙酰胺及以所述前体组合物重量计0%到15%的甲基丙烯酸甲酯的至少一者的单元。

12. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体具有至少90%的延伸率。

13. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体具有不大于 $5 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$ 的离子通量。

14. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体具有前表面和后表面,且所述前表面和所述后表面中的至少一者未经修饰。

15. 根据权利要求14所述的隐形眼镜,其中所述前表面和所述后表面都未经修饰。

16. 根据权利要求1至4中的任一项所述的隐形眼镜,其中所述镜体包括聚合材料,所述聚合材料包括来自两种含硅氧烷大分子单体的单元,每一含硅氧烷大分子单体具有不同的分子量。

17. 根据权利要求16所述的隐形眼镜,其中所述两种含硅氧烷大分子单体具有相差至少5,000的数均分子量。

18. 根据权利要求16所述的隐形眼镜,其中来自高分子量含硅氧烷大分子单体的单元在所述聚合材料中存在的量以重量计大于来自低分子量含硅氧烷大分子单体的单元。

19. 根据权利要求18所述的隐形眼镜,其中来自所述高分子量含硅氧烷大分子单体的单元以重量计是所述聚合材料的至少40%。

20. 根据权利要求18所述的隐形眼镜,其中来自所述高分子量含硅氧烷大分子单体的单元和来自所述低分子量含硅氧烷大分子单体的单元以重量计合计是所述聚合材料的至少50%。

硅水凝胶隐形眼镜

[0001] 本申请为 200580028941.5 号、申请日为 2005 年 8 月 26 日、发明名称为“硅水凝胶隐形眼镜”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 发明者:Junichi Iwata、Tsuneo Hoki、Seiichirou Ikawa 和 Arthur Back

[0003] 相关申请案的交叉参考

[0004] 本申请案主张 2004 年 8 月 27 日申请的美国临时申请案第 60 / 604,961 号和 2004 年 10 月 22 日申请的美国临时申请案第 60 / 621,525 号的权利,所述申请案的内容以全文引用的方式并入本文中。

技术领域

[0005] 本发明涉及可连续配戴长时间的隐形眼镜。明确地说,本发明涉及具有有利特性组合的可挠曲的亲水性含硅隐形眼镜。

背景技术

[0006] 隐形眼镜基本上分类为软质型和硬质型眼镜。硬质隐形眼镜照字面上意义是坚硬的且配戴时可能稍有不适。另一方面,软质隐形眼镜配戴时较为舒适,但通常每天结束时要从眼睛摘除。将软质隐形眼镜分类为水凝胶眼镜和非水凝胶眼镜。

[0007] 常规的软质水凝胶隐形眼镜通常由亲水性单体(例如甲基丙烯酸羟基乙酯、N-乙基基吡咯烷酮等)的共聚物组成,且可通过车床切割方法、旋转浇铸方法、铸塑成形方法或其组合,之后通过在生理盐水和/或磷酸盐缓冲溶液中进行溶胀处理以获得含水量以重量计约 20%或约 30%到约 80%的眼镜而得以制备。

[0008] 已提出了软质硅或硅水凝胶隐形眼镜可连续配戴长时间。举例来说,一些硅水凝胶隐形眼镜打算配戴过夜。一些硅水凝胶隐形眼镜可连续配戴约两个星期,且一些硅水凝胶隐形眼镜可连续配戴约一个月或约三十天。这种连续配戴型眼镜具有相对较高的透氧性以便在这种眼镜的长期配戴期间使角膜能够得到氧。

[0009] 透氧性(Dk)是隐形眼镜设计中保持隐形眼镜配戴者的眼部健康的重要因素。如 Holden 和 Mertz 在 1984 年所确定,对于水凝胶隐形眼镜来说,需要最小 $87 \times 10^{-9} (\text{cm ml O}_2) / (\text{sec ml mmHg})$ 的氧传递性以将夜间浮肿限制为 4% (Holden 等人, Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 25:1161-1167(1984))。例如氧通量(i)、透氧性(Dk)和氧传递性(Dk / t)的物理特性用于表示隐形眼镜的特性。氧通量可被定义为在设定的时间量内通过隐形眼镜的指定区域的氧的体积。氧通量的物理单位可被描述为 $\mu \text{l O}_2 (\text{cm}^2 \text{sec})$ 。透氧性可被定义为在设定的时间量内和压力差下通过隐形眼镜材料的氧的量。透氧性的物理单位可被描述为 1Barrer 或 $10^{-11} (\text{cm}^3 \text{O}_2 \text{cm}) / (\text{cm}^3 \text{sec mmHg})$ 。氧传递性可被定义为在设定的时间量内和压力差下通过指定厚度的隐形眼镜的氧的量。氧传递性的物理单位可被定义为 $10^{-9} (\text{cm ml O}_2) / (\text{ml sec mmHg})$ 。氧传递性涉及具有特定厚度的眼镜类型。透氧性是从眼镜氧传递性中计算出的材料特定特性。

[0010] 通常使用所属领域的一般技术人员已知的极谱法和库伦法技术来测量氧传递性。

可通过将眼镜的氧传递性 (Dk / t) 乘以所测量区域的平均厚度来计算透氧性。然而,对于高 Dk 硅水凝胶隐形眼镜(例如, Dk 大于约 100barrer 的硅水凝胶隐形眼镜)来说,极谱法技术似乎不能提供精确的测量值。与极谱法技术关联的可变性可能涉及以下问题:对于 Dk 大于 100barrer 的硅水凝胶眼镜来说,测量值趋向于停滞在大于 100 的 Dk 值。经常使用库伦法技术来测量认为具有大于 100barrer 的 Dk 的眼镜的 Dk 。

[0011] 现有技术的具有较高含水量的软质含硅亲水性隐形眼镜趋向于具有减小或较低的透氧性。举例来说,可在商标名 Focus Night & Day 下购得(可从 CIBA Vision Corporation 购得)的硅水凝胶隐形眼镜具有约 24% 的含水量和约 140barrer 的 Dk 。可在商标名 020ptix 下购得(可从 CIBA Vision Corporation 购得)的另一硅水凝胶隐形眼镜具有约 33% 的含水量和约 110barrer 的 Dk 。可在商标名 Acuvue Oasys 下购得(可从 Johnson & Johnson 购得)的另一硅水凝胶隐形眼镜具有约 38% 的含水量和约 105barrer 的 Dk 。可在商标名 PureVision 下购得(可从 Bausch & Lomb 购得)的另一硅水凝胶隐形眼镜具有约 36% 的含水量和约 100barrer 的 Dk 。可在商标名 Acuevue Advance 下购得(可从 Johnson & Johnson 购得)的另一硅水凝胶隐形眼镜具有约 46-47% 的含水量和约 65barrer 的 Dk 。相比而言,可在商标名 Acuvue2 下购得(可从 Johnson & Johnson 购得)的非硅水凝胶隐形眼镜具有约 58% 的含水量和约 25barrer 的 Dk 。

[0012] 另外,现有的硅水凝胶隐形眼镜具有约 0.4 到约 1.4MPa 之间的模数。举例来说,Focus Night & Day 隐形眼镜具有约 1.4MPa 的模数,PureVision 隐形眼镜具有约 1.3MPa 的模数,020ptix 具有约 1.0MPa 的模数,Advance 隐形眼镜具有约 0.4MPa 的模数,且 Oasys 隐形眼镜具有约 0.7MPa 的模数。一般来说,对于现有的硅水凝胶隐形眼镜,随着 Dk 增加,眼镜的模数增加。

[0013] 此外,现有的硅水凝胶隐形眼镜不具有合乎需要的表面润湿性。举例来说,Focus Night & Day 隐形眼镜具有约 67° 的润湿角,PureVision 隐形眼镜具有约 99° 的润湿角,020ptix 隐形眼镜具有约 60° 的润湿角,且 Advance 隐形眼镜具有约 107° 的润湿角。相比而言,非硅水凝胶隐形眼镜具有约 30° 的润湿角。

[0014] 隐形眼镜在配戴时舒适且安全是重要的。举例来说,硅水凝胶隐形眼镜对于每日使用、对于配戴过夜和 / 或对于以长期或连续配戴的方式配戴,配戴时应是舒适且安全的。长期或连续配戴型隐形眼镜出现的一个问题是,眼镜配戴期间将眼镜粘附到角膜上,这可导致配戴者不适、眼刺激、角膜染色和 / 或对眼镜造成的其它伤害。尽管含水量高的眼镜配戴时较柔和且较舒适,但这种现有技术眼镜可能不具有或一种以上适用于提供隐形眼镜的舒适和安全配戴的特性。举例来说,现有的隐形眼镜可能不具有合乎需要的 Dk 、合乎需要的表面润湿性、合乎需要的模数、合乎需要的设计和 / 或合乎需要的含水量。举例来说,具有高 Dk 的硅水凝胶隐形眼镜通常具有较低的含水量。另外,与具有较高含水量的眼镜相比,这些眼镜较为僵硬,且这些眼镜不太可润湿。

[0015] 为了减轻隐形眼镜每日配戴期间的基质缺氧症,需要制造具有至少约 45 的氧传递性的眼镜。已开发具有大于 50 的氧传递性的眼镜(例如,某些现有的硅水凝胶隐形眼镜)以减轻每日配戴期间的基质缺氧症。

[0016] 为了帮助改良硅水凝胶隐形眼镜的特性,已制造出一些眼镜,其包含一个或一个以上表面处理或表面修饰以试图使眼镜表面更加具有亲水性。已制造出其它眼镜,其包含

聚乙烯吡咯烷酮与含硅聚合物的互相贯通的网状物。

[0017] 仍然需要具有有利特性组合（例如增强的挠曲性或较小硬度、较好的润湿性和 / 或较好的眼镜设计）的新颖硅水凝胶隐形眼镜。

发明内容

[0018] 已发明了新颖隐形眼镜。举例来说，已发明了包括亲水性含硅聚合成分的隐形眼镜（例如，硅水凝胶隐形眼镜）。本发明眼镜可理解为与以下特征中的一个、两个或两个以上特征关联：天然润湿性（例如，未经处理的表面润湿性）、高 Dk、高含水量、低模数和帮助在不适感减少的情况下配戴隐形眼镜的设计。举例来说，与现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明眼镜具有以上特性中的一个或一个以上特性。或者，以不同方式表述，本发明眼镜具有不同值的以上特性中的一个或一个以上特性。与现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明眼镜的特性使得对于配戴本发明隐形眼镜的眼镜配戴者产生的不适感减少。

[0019] 在某些实施例中，本发明硅水凝胶隐形眼镜具有一个或一个以上表面，其未经处理以变得亲水性更高、不具有润湿剂和 / 或与低蛋白或脂质沉积或无蛋白或脂质沉积关联。

[0020] 在某些实施例中，与例如本文描述的现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明硅水凝胶隐形眼镜具有相对较高的 Dk 和相对较高的含水量。举例来说，本发明硅水凝胶隐形眼镜可具有以重量计约 30% 到约 60% 的平衡含水量和约 200barrer 到约 80barrer 的 Dk。在一个实施例中，硅水凝胶隐形眼镜具有以重量计 20% 到 70% 的平衡含水量和 220barrer 到 60barrer 的 Dk。本发明硅水凝胶隐形眼镜的一个实例具有以重量计约 30% 的平衡含水量和约 200barrer 的 Dk。在某些实施例中，本发明眼镜具有以重量计大于 20% 的平衡含水量和大于 160barrer 的 Dk。本发明硅水凝胶隐形眼镜的另一实例具有以重量计约 60% 的含水量和约 80barrer 的 Dk。在一个实施例中，硅水凝胶隐形眼镜具有以重量计大于 50% 的含水量和大于 70barrer 的 Dk。本发明硅水凝胶隐形眼镜的又一实例具有以重量计约 48% 的含水量和大于 100barrer 的 Dk。因此，可以理解，相对于现有的硅水凝胶隐形眼镜，本发明硅水凝胶隐形眼镜可具有较高的含水量和较高的 Dk。

[0021] 与如本文描述的现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明硅水凝胶隐形眼镜的某些实施例具有相对较高的 Dk 和相对较低的模数。举例来说，本发明硅水凝胶隐形眼镜可具有约 100 到约 200barrer 的 Dk 和约 0.4MPa 到约 1.4MPa 的模数。硅水凝胶隐形眼镜的一个实例具有大于 90barrer 的 Dk 和 0.3MPa 到 1.5MPa 的模数。在某些实施例中，本发明硅水凝胶隐形眼镜具有约 100 的 Dk 和约 0.4MPa 的模数。在其它实施例中，本发明硅水凝胶隐形眼镜具有约 200 的 Dk 和约 1.4 的模数。在另外其它实施例中，本发明硅水凝胶隐形眼镜具有约 150barrer 的 Dk 和约 0.8MPa 的模数。相比而言，现有的 Acuvue Advance 硅水凝胶隐形眼镜具有约 0.4MPa 的模数和约 70 的 Dk。现有的 Focus Night & Day 硅水凝胶隐形眼镜具有约 1.4 的模数和约 130 的 Dk。因此，与现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明硅水凝胶隐形眼镜的某些实施例具有相对较大的 Dk、相对较高的含水量且相对较柔软。

[0022] 与例如本文描述的那些硅水凝胶隐形眼镜的现有的硅水凝胶隐形眼镜相比，本发明硅水凝胶隐形眼镜可包括具有较大润湿性的表面。如所属领域的一般技术人员所了解，可通过使用例如座滴法的方法测量润湿角来测定隐形眼镜表面的润湿性。较低的润湿角对

应于增强的表面润湿性。出于比较目的,例如本文描述的现有的硅水凝胶隐形眼镜具有提供约 60° 到约 110° 的润湿角的表面。本发明硅水凝胶隐形眼镜可包括具有小于 60° 的润湿角的表面,例如前表面和 / 或后表面。在某些实施例中,本发明硅水凝胶隐形眼镜具有润湿角小于约 50° 的表面。在其它实施例中,本发明硅水凝胶隐形眼镜具有润湿角为约 30° 的表面。本发明隐形眼镜的至少一个实例具有润湿角小于 40° 的表面。与如本文 论述的现有的硅水凝胶隐形眼镜相比,具有较低润湿角且因此具有增强的表面润湿性的本发明隐形眼镜具有较高的 Dk、较高的含水量和 / 或较低的模数。

[0023] 与如本文论述的现有的硅水凝胶隐形眼镜相比,本发明眼镜可在患者舒适度方面提供改进或增强。举例来说,只有约 15% 的配戴现有的硅水凝胶隐形眼镜的患者报告配戴眼镜的满意的舒适度,而约 40% 的配戴本发明硅水凝胶隐形眼镜的患者报告配戴眼镜的满意的舒适度。

[0024] 在一个特定实施例中,本发明隐形眼镜具有约 115 到约 149barrer 的 Dk、以重量计约 48% 的含水量和约 0.84MPa 的模数。举例来说,隐形眼镜可具有大于 105barrer 的 Dk、以重量计大于 45% 的含水量和大于 0.8MPa 的模数。在某些实施例中,本发明硅水凝胶隐形眼镜具有以重量计大于约 50% 的含水量、约 0.3 到约 0.5MPa 的模数和约 70 到约 100barrer 的 Dk。举例来说,隐形眼镜可具有以重量计大于 50% 的含水量、0.2MPa 到 0.6MPa 的模数和大于 60barrer 的 Dk。这些实施例可用作每日配戴型硅水凝胶隐形眼镜。在附加实施例中,本发明硅水凝胶隐形眼镜具有至少约 120barrer 的 Dk 和以重量计至少约 48% 的含水量。这些实施例可用作长期或连续配戴型硅水凝胶隐形眼镜。以比较的方式,如本文所论述,Acuevue Advance 硅水凝胶隐形眼镜具有约 105 的 Dk、以重量计约 46% 的含水量和 0.7MPa 的模数。

[0025] 本发明眼镜具有亲水性且具有如本文描述的特性的独特且有利的组合。所述特性组合有助于评估配戴本发明眼镜的适当条件。举例来说,例如高含水量、相对较低 Dk 和低模数的某些特性组合对于每日配戴型硅水凝胶隐形眼镜(例如可配戴过夜而无需清洁但通常每日抛弃的眼镜)来说可能是合乎需要的或可接受的。例如高 Dk、高含水量和低模数的其它特性组合对于帮助在连续或长期配戴应用(例如持续一整夜以上,例如持续至少约五天,例如约两个星期或两个星期以上或至少约一个月)中使用这种眼镜可能是有效的。可相对容易地且更节省成本地制造本发明隐形眼镜。使用这种眼镜提供优点,例如在眼镜处理和维护减少的情况下进行视力校正、连续或长期配戴隐形眼镜,同时是眼相容性的且为配戴者提供舒适度和安全性。

[0026] 在一个广义的方面,隐形眼镜包括经配置以放置或安置在动物眼睛或人眼的角膜上的镜体。镜体包括一种或一种以上亲水性含硅聚合材料。镜体具有大于约 70barrer 或约 80barrer 或约 100barrer 或约 105barrer 或约 110barrer 或约 115barrer 或约 120barrer 或约 125barrer 或约 130barrer 或约 150barrer 或约 180barrer 或约 200barrer 或更大的 Dk 或透氧性,和以重量计大于约 15% 或约 30% 或约 35% 或约 40% 或更大的平衡含水量。本发明隐形眼镜是眼相容性的,且有利地经调试并构造和 / 或对于在人眼或动物眼睛的角膜上连续配戴(例如)1 天或 5 天或至少约 5 天或 5 天以上是有效的。

[0027] 在一个实施例中,本发明隐形眼镜的镜体(其为眼相容性镜体)例如在镜体的前面和 / 或后面不具有表面处理或修饰,例如是在未进行表面处理或修饰的情况下制造的。

在某些现有技术眼镜中,需要进行这种表面处理以增强表面润湿性和 / 或眼镜的一种或一种以上其它特性。本发明眼镜有利地具有眼相容性,而不需要进行这种表面处理或修饰。举例来说,可通过在隐形眼镜模具组装件中聚合眼镜前体组合物以形成隐形眼镜来制造本发明眼镜,所述隐形眼镜可经历提取和封装步骤而无需进行聚合后的表面修饰以当放置在个体眼睛上时保持充分可润湿。另外,本发明眼镜的一些实施例不需要聚乙烯吡咯烷酮 (PVP) (例如含有 PVP 的互相贯通的网状物) 和 / 或其它添加剂来获得本发明眼镜的所要润湿性。在某些实施例中,本发明眼镜无表面修饰或表面处理且不包含含有 PVP 的互相贯通的网状物。换句话说,可通过在隐形眼镜模具中聚合或固化眼镜前体组合物并对所聚合的眼镜进行提取和水合来制造本发明隐形眼镜。模具中制造的水合眼镜包含充分可润湿以致于配戴在眼睛上时对眼镜配戴者的不适感减少或不产生实质不适感且不需要进行表面处理的前表面和 / 或后表面。因此,本发明实施例可理解为无表面处理的硅水凝胶隐形眼镜。

[0028] 在一个实施例中,本发明隐形眼镜的镜体可具有特性组合,包含有效或适当的离子通量以实质上抑制或甚至实质上防止在人眼或动物眼睛的角膜上连续配戴隐形眼镜 8 小时或 8 小时以上 (例如约 1 天或约 5 天或约 10 天或约 20 天或约 30 天或更长时间) 之后发生角膜染色,例如比表面或中度角膜染色更严重的角膜染色。

[0029] 可在隐形眼镜处于润湿或完全水合状态时测量本发明镜体的透氧性。透氧性或 Dk 被表示为 barrer, 其为 $10^{-10} (\text{ml O}_2 \text{mm}) / (\text{cm}^2 \text{sec. mm Hg})$ 或 $10^{-10} \text{ml O}_2 \text{mm cm}^{-2} \text{sec.}^{-1} \text{mm Hg}^{-1}$ 。优选地,镜体具有至少约 80barrer 或约 100barrer 或约 105barrer 或约 110barrer 或约 115barrer 或约 120barrer 或约 125barrer 或约 130barrer 或至少约 150barrer 或约 180barrer 或甚至至少约 200barrer 或更大的 Dk。本发明镜体的较大 Dk 值的非常有用之处在于,即使当如本文所述隐形眼镜连续位于角膜上持续延长的时段时,眼睛的角膜也可获得充分的氧。

[0030] 本发明镜体可具有有效或适当的结构或机械特征 (例如,模数、撕裂强度、延伸率和 / 或类似特征中的一个或一个以上特征) 以承受如本文所述连续配戴隐形眼镜持续长期或延长的时段。举例来说,本发明镜体可具有有效或适当的模数以使用作连续配戴型隐形眼镜。

[0031] 本发明隐形眼镜包含包括亲水性含硅聚合材料的镜体。在一个实施例中,聚合材料包括来自含硅单体 (例如,来自两种具有不同分子量且优选地具有不同化学结构的含硅大分子单体) 的单元。这一实施例对于连续配戴型硅水凝胶隐形眼镜 (例如,可连续配戴约 30 天的硅水凝胶隐形眼镜) 来说可能是尤其有用的。在另一实施例中,本发明隐形眼镜仅包括一种具有相对较高分子量的含硅大分子单体。这一实施例 (即,包括一种含硅大分子单体的实施例) 对于睡眠时可配戴的但通常每日抛弃的每日配戴型硅水凝胶隐形眼镜来说可能是尤其有用的。

[0032] 本文描述的每个特征和这些特征中的两个或两个以上特征的每个组合都包含在本发明范围内,只要所述组合中所包含的特征不会互不相容即可。另外,可明确地从本发明的任何实施例中排除任何特征或特征组合。

[0033] 在以下具体实施方式、实例和权利要求书中将了解本发明的这些和其它方面及优点。

附图说明

[0034] 无

具体实施方式

[0035] 本发明隐形眼镜具有有助于所述眼镜用于眼镜配戴者长时间配戴隐形眼镜的独特且有利的特性组合。举例来说,本发明眼镜可在人睡眠时配戴。在某些实施例中,所述眼镜具有有助于将眼镜用于每日配戴(可包含配戴过夜)的特性。在其它实施例中,所述眼镜具有有助于将眼镜用于连续或长期配戴应用(例如持续5天以上(例如,持续约30天))中的特性。本发明隐形眼镜提供优点,例如在眼镜处理和维护减少的情况下进行视力校正、连续或长期配戴隐形眼镜以及是眼相容性的和/或为配戴者提供舒适度和安全性。

[0036] 在一个广义的方面,本发明提供包括无表面处理的镜体的硅水凝胶隐形眼镜。镜体包括亲水性含硅聚合材料,且具有透氧性、含水量、表面润湿性、模数和可有效帮助眼镜配戴者以眼相容方式配戴隐形眼镜至少一天的设计中的至少一者。在某些实施例中,镜体具有例如透氧性、含水量、表面润湿性、模数和设计的以上特征中的两个或两个以上特征。在附加实施例中,镜体具有以上特征中的三个或三个以上特征。如本文所使用,眼相容可理解为是指眼镜配戴者配戴本发明眼镜时极少或不具有不适感,且极少或不会发生与现有的硅水凝胶隐形眼镜关联的特征(例如,脂质或蛋白沉积、角膜染色等)。在某些实施例中,镜体具有在配戴至少一天的眼镜(包含每日配戴型眼镜)中有用的所有上述特性。在其它实施例中,镜体具有在配戴约三十天的眼镜(包含连续配戴型隐形眼镜)中有用的所有上述特性。

[0037] 隐形眼镜的某些实施例(例如本发明每日配戴型眼镜)包括亲水性含硅聚合材料,所述聚合材料包括来自亲水性含硅大分子单体(例如,一种亲水性含硅大分子单体)的单元。隐形眼镜的其它实施例(例如本发明连续配戴型隐形眼镜)包括亲水性含硅聚合材料,所述聚合材料包括来自两种不同亲水性含硅大分子单体(每一种大分子单体都具有不同的分子量)的单元。

[0038] 本发明硅水凝胶隐形眼镜的实施例包括镜体,其具有至少约70barrer的透氧性、以重量计至少约30%的含水量、小于约1.4MPa的模数和在镜体表面上的小于约60度的接触角。在一些实施例中,镜体具有大于约110barrer的透氧性。在一些实施例中,镜体具有以重量计大于约45%的含水量。在一些实施例中,镜体具有小于约0.9MPa的模数。举例来说,本发明硅水凝胶隐形眼镜的一个实施例包括具有至少约115barrer的透氧性、以重量计约48%的含水量和约0.84MPa的模数的镜体。作为另一实例,本发明硅水凝胶隐形眼镜的一个实施例包括具有约70barrer到约100barrer的透氧性、以重量计至少约50%的含水量和约0.3MPa到约0.5MPa的模数的镜体。以下描述和上文发明内容中包含本发明眼镜的这些和其它特征。

[0039] 在另一广义的方面,本发明涉及隐形眼镜,其包括经配置以放置或安置在动物眼睛或人眼的角膜上的镜体。镜体包括一种或一种以上亲水性含硅聚合材料。镜体具有大于约70barrer或约75barrer或约80barrer或约85barrer或约90barrer或约95barrer或约100barrer或约105barrer或约110barrer或约115barrer或约120barrer或约125barrer或约130barrer或约150barrer或约180barrer或约200barrer的Dk或透氧性,和以重量

计大于约 15%或约 30%或约 35%或约 40%的平衡含水量。本发明隐形眼镜如本文所定义是眼相容性的,且有利地经调试并构造和 / 或对于在人眼或动物眼睛的角膜上连续配戴(例如)约 1 天或约 5 天或至少约 5 天或约 10 天或约 20 天或约 30 天或 30 天以上是有效的。

[0040] 如本文所使用,应用于本发明隐形眼镜和镜体的术语“眼相容性”也可理解为意味这种眼镜和镜体有效地在连续配戴应用中提供以下特征:(1) 使得氧以足以保持长期角膜健康的量到达配戴眼镜的眼睛的角膜;(2) 不会在配戴眼镜的眼睛中引起实质的不当角膜肿胀或浮肿,例如,在夜间睡眠期间配戴在眼睛角膜上之后引起不超过约 5%或约 10%的角膜肿胀;(3) 使得眼镜在配戴眼镜的眼睛的角膜上充分移动以帮助眼泪在眼镜与眼睛之间流动,换句话说,不会促使眼镜以足够的力粘附到眼睛上而防止实质上正常的眼镜移动;(4) 使得眼镜配戴在眼睛上时没有不当或明显的不适和 / 或刺激和 / 或疼痛,例如,使得配戴眼镜时具有实质舒适度和 / 或实质上没有刺激和 / 或实质上没有疼痛;和(5) 抑制或实质上防止足以实质上干扰眼镜配戴期间发挥作用的脂质和 / 或蛋白沉积,例如抑制或实质上防止足以促使眼镜配戴者由于脂质和 / 或蛋白沉积而摘除眼镜的脂质和 / 或蛋白沉积。有利地,这种眼相容性隐形眼镜和镜体另外抑制、减轻或甚至实质上防止在(例如)夜间睡眠期间眼镜被连续配戴在眼睛角膜上之后发生角膜染色。

[0041] 角膜染色是角膜上皮细胞损伤或损坏的量度。角膜上皮约 50 微米厚且包括 5-7 层细胞。上皮是持续再生的,其中细胞的最外层在眨眼的帮助下脱落到泪液膜中。最内细胞层被下方的新细胞生长向前推动,且这一层逐渐转变而在经过约 7 天的反复的新生长周期之后变为最外层。当暴露于钠荧光素时,损伤的或死的上皮细胞被染色。因此,这种染色的程度可用来测量细胞损伤 / 损坏的程度。通常在配戴常规的每日配戴型和连续配戴型隐形眼镜时发生一定程度的角膜染色,且其甚至可在不配戴隐形眼镜时发生。

[0042] 钠荧光素按照惯例用于临床实践中以确定角膜上皮损伤的程度。这是因为钠荧光素可被动地聚积到损伤的细胞中或汇集在已移除细胞的区域中。人们可通过评估展示荧光素染色的角膜区域的范围以及荧光素是否能够穿透并散布到角膜基质中来确定上皮损伤和因此对其管理的临床意义。向基质中的散布发生所花费的时间越快,就有越大数目的层已受到损伤。此外,染色图案也是例如表层斑点角膜炎(superficial punctate keratitis)、上皮弓状病变(superior epithelial arcuate lesion, SEAL)、异物跟踪(foreign body tracking)、弓状染色(arcuate staining)等角膜染色的可能病因学的关键指标。已开发出用于量化角膜染色的评定尺度,且所述评定尺度是众所周知的。参看 Terry RL 等人的“Standards for Successful Contact Lens Wear”, Optom. Vis. Sci. 70(3):234-243, 1993。

[0043] 在一个实施例中,本发明眼镜经构造和 / 或具有特性组合以便实质上抑制、甚至实质上防止在夜间睡眠期间连续配戴眼镜之后或连续配戴至少 1 天或至少 5 天或至少 10 天或至少 20 天或至少 30 天之后发生角膜染色。举例来说,以眼镜配戴者的代表性人群计,配戴本发明眼镜有利地可导致小于约 30%或约 20%或约 10%的角膜染色(染色评定尺度为 1.0 或 1.0 以上)发病率。

[0044] 在紧前面的段落中,所考虑的角膜染色的类型是下角膜脱水染色。这种染色特征性地发生在角膜的下半部分中,其中眼镜的前表面上泪液膜的脱水作用最大,且在配戴期

间产生从隐形眼镜汲取水的渗透梯度。如果眼镜足够薄或者材料具有失水的倾向（例如，具有相对较高的离子通量），那么渗透梯度可足够大以使隐形眼镜下方的泪液膜脱水并随后使角膜上皮脱水。这种上皮脱水作用导致角膜损伤且因此导致角膜被荧光素染色。所述染色通常限于上皮的表层 2-3 层并在角膜的下部扩散，但如果刺激足够大，那么损伤可能较深且严重，从而使得荧光素快速散布到基质中。染色可在眼镜插入的几小时内快速发生，但通常花费 4-6 小时或更长时间。同样，一旦脱水的刺激已被移除，那么上皮损伤可在 2-3 小时内快速消退。刺激越大，就将越快地诱发染色且将花费越长时间痊愈，但通常消退将不会花费 4-6 小时以上。

[0045] 在一个实施例中，本发明隐形眼镜的镜体可具有特性组合（包含有效或适当的离子通量）以如上文描述实质上抑制或甚至实质上防止角膜染色。在一个有用的实施例中，本发明镜体具有不大于约 5、更优选地不大于约 4 或约 3（例如，不大于约 2 或约 1 或更小）的离子通量。离子通量被表示为 $10^{-3}\text{mm}^2/\text{min}$ 。

[0046] 本发明隐形眼镜的眼相容性镜体可不具有表面处理或修饰（例如，可在例如镜体的前面和 / 或后面上不进行表面处理或修饰的情况下制造）以增强表面润湿性和 / 或一种或一种以上镜体的其它有益特性。有利地，在本发明眼相容性镜体的前面或后面上都不提供这种表面处理或修饰。通过不具有这种表面处理或修饰，眼镜制造方法不太复杂且不太昂贵且效率较高。此外，在没有这种表面处理 / 修饰的情况下，本发明镜体有利地具有更加可再生和 / 或更加均质的表面。另外，不会使眼镜配戴者暴露于眼镜上的表面处理，所述表面处理本身且自行地可能引起眼睛刺激等。

[0047] 可在隐形眼镜处于润湿或完全水合状态时测量本发明镜体的透氧性。透氧性或 Dk 被表示为 $10^{-10}(\text{ml O}_2\text{mm}) / (\text{cm}^2\text{sec.mm Hg})$ 或 barrer。优选地，镜体具有至少约 70barrer 或约 75barrer 或约 80barrer 或约 85barrer 或约 90barrer 或约 95barrer 或约 100barrer 或约 105barrer 或约 110barrer 或约 115barrer 或约 120barrer 或约 125barrer 或约 130barrer 或约 150barrer 或约 180barrer 或甚至至少约 200barrer 或更大的 Dk。本发明眼相容性镜体的相对较高的 Dk 值的非常有利之处在于，即使当如本文所述隐形眼镜持续长时段地连续位于角膜上时，眼睛的角膜也可充分获得氧。

[0048] 可有效地提供本发明眼相容性隐形眼镜和镜体的另一机械特性是延伸率。本发明镜体具有充分的延伸率以有助于眼镜处理方便性、眼镜结构完整性、眼镜配戴舒适度、眼镜在角膜上有效移动和类似益处。具有不足延伸率的镜体通常在这些方面中的一个或一个以上方面中存在缺陷。在一非常有益的实施例中，本发明镜体具有至少约 90% 或约 100% 或约 120% 的延伸率。具有至少约 180% 或约 200% 的延伸率的镜体非常有用。

[0049] 本发明镜体的 Dk 值连同本发明镜体的平衡含水量和 / 或相对较低的离子通量和 / 或相对较高的延伸率一起有效地帮助本发明隐形眼镜的眼相容性和 / 或本发明隐形眼镜的配戴者的增强的安全性和舒适度，从而使得连续配戴这种眼镜对于眼镜配戴者来说较为有益。

[0050] 此外，除了具有有用或有效的 Dk 值和平衡含水量且有利地具有相对较低的离子通量的本发明眼相容性镜体外，这种镜体优选地还具有充分的结构或机械特征，例如减少例如 SEAL、隐形眼镜乳头性结膜炎（CLPC）等眼镜 / 眼睛相互作用的模数、撕裂强度和 / 或类似机械特征中的一个或一个以上机械特征，以允许或至少有助于镜体能够如本文所描述

在长期或延长的时段内承受连续的隐形眼镜配戴。

[0051] 本发明眼相容性镜体具有足够的模数以便用作连续配戴型隐形眼镜。在一个有用的实施例中,镜体的模数为约 1.5MPa、约 1.4MPa 或约 1.2MPa 或更小,优选地为约 1.0MPa 或更小且更优选地为约 0.8MPa 或更小或约 0.5MPa 或更小或约 0.4MPa 或更小或约 0.3MPa 或更小。举例来说,本发明眼镜的一个实施例具有约 0.84MPa 的模数。本发明眼镜的另一实施例具有约 0.3MPa 到约 0.5MPa 的模数。举例来说,具有足够的模数以便用作连续配戴型隐形眼镜但相对于现有技术连续配戴型眼镜具有减小的模数(例如,小于 1.0MPa)的镜体对于连续配戴型隐形眼镜的配戴者的舒适度来说是有利的。

[0052] 在本发明的尤其有用的方面中,本发明隐形眼镜包含包括亲水性含硅聚合材料的镜体。在一个实施例中,聚合物材料包括来自至少两种具有不同分子量且优选地具有不同化学结构的含硅大分子单体的单元。有利地,所述大分子单体中的一种大分子单体具有大于约 5,000 或大于约 8,000 或大于约 10,000 的数均分子量。在另一实施例中,聚合物材料包括来自仅一种含硅大分子单体的单元。举例来说,本发明眼镜的一实施例包括具有至少约 10,000 的数均分子量的含硅大分子单体的单元。

[0053] 聚合物材料可包括来自具有小于约 5,000(例如,小于约 3,000 或小于约 2,000)的数均分子量的含硅大分子单体的单元。

[0054] 当聚合物材料中包含来自两种含硅大分子单体的单元时,这些大分子单体有利地具有相差至少约 3000 或约 5000、更优选地相差至少约 10,000 的数均分子量。在一个有用的实施例中,来自高分子量含硅大分子单体的单元在聚合物材料中存在的量以重量计大于低分子量含硅大分子单体的单元。举例来说,用于制造本发明镜体的高分子量大分子单体与低分子量大分子单体的比率可在约 1.5 或约 2 到约 5 或约 7 的范围内。

[0055] 在不希望将本发明限于任何特定的操作理论的情况下,认为使用两种不同分子量的含硅大分子单体来制造本发明镜体对于提供适当或有效的高透氧性和适当或有效的平衡含水量和/或相对较低的离子通量同时提供可有效用于连续配戴型隐形眼镜(例如,视需要可配戴约三十天的眼相容性隐形眼镜)中的镜体是有利的。不同分子量的含硅大分子单体的使用提供与用于制造镜体的其它成分的相容性,且可在本发明镜体中提供一定程度的异质性(例如,在分子水平上),其至少有助于提供具有帮助镜体非常有利地用于连续配戴型隐形眼镜中的物理特性的所需组合的镜体。在包括来自一种含硅大分子单体的单元的其它实施例中,可获得有助于每日使用眼镜(例如配戴过夜)的适当的眼镜特性。

[0056] 在一个有用的实施例中,所述含硅大分子单体中的一者(优选地为低分子量大分子单体)是单官能的,即,其每分子仅包括一个基团参与聚合反应以形成含硅聚合物材料。在不希望将本发明限于任何特定的操作理论的情况下,认为单官能大分子单体帮助或增强聚合物材料的成分相容性和/或异质性(例如,在分子水平上)。即,认为镜体的聚合物材料的形态充分不均一或异质,使得聚合物材料中存在不同的相畴(phase domain)。认为相对于包括来自仅一种含硅大分子单体的单元的类似聚合物材料或相对于包括来自两种含硅大分子单体的单元(其都每分子具有至少两个官能团)的类似聚合物材料来说,这种增强的异质形态增强聚合物材料的眼相容性和/或增加 Dk 和平衡含水量中的至少一者和/或减小离子通量,同时维持或甚至减小聚合物材料的模数。

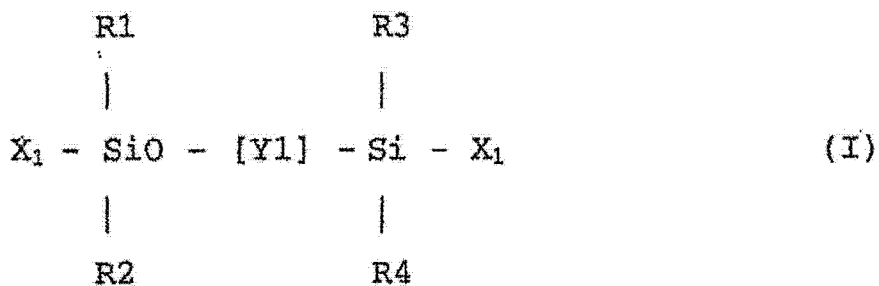
[0057] 在任何情况下,已发现,可令人惊讶地通过如本文所描述选择大分子单体和单体

并将其加工成隐形眼镜的镜体来提供具有独特且有利的特性组合的隐形眼镜,所述特性组合使本发明眼镜具有眼相容性且有利地对于连续或长期配戴非常有效。

[0058] 对于本发明隐形眼镜的组份不存在限制,只要眼镜具有特性组合和/或在如本文陈述的每日配戴应用或连续或长期配戴应用中发挥性能即可。

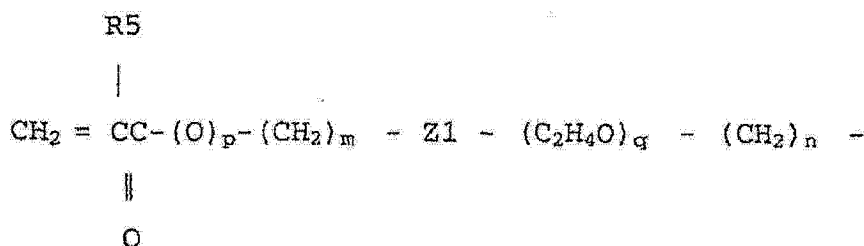
[0059] 在一个实施例中,本发明隐形眼镜包含含有来自亲水性甲基丙烯酸硅氧烷基酯的单元的聚合物,所述单元是由式 I 所示:

[0060]



[0061] 其中 X_1 是由下式所示的可聚合取代基:

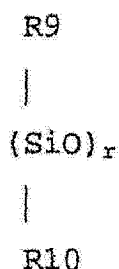
[0062]



[0063] 其中, R1、R2、R3 和 R4 是独立选自具有 1 到约 12 个碳原子的烷基和硅氧烷基(例如三甲基硅烷氧基)的基团;且结构 [Y1] 是聚硅氧烷主链,其包括不少于 2 个硅氧烷单元; R5 是氢或甲基; Z1 是选自 $-\text{NHC00}-$ 、 $-\text{NHCONH}-$ 、 $-\text{OCONH}-\text{R6}-\text{NHC00}-$ 、 $-\text{NHCONH}-\text{R7}-\text{NHCONH}-$ 和 $-\text{OCONH}-\text{R8}-\text{NHCONH}-$ 的基团,其中 R6、R7 和 R8 独立选自具有 2 到约 13 个碳原子的烷基; m 是 0 到约 10 的整数; n 是约 3 到约 10 的整数;当 m 为 0 时 p 为 0,且当 m 为 1 或更大时 p 为 1;且 q 是 0 到约 20 的整数。

[0064] 式 I 中,结构单元 Y1 可具有下式:

[0065]



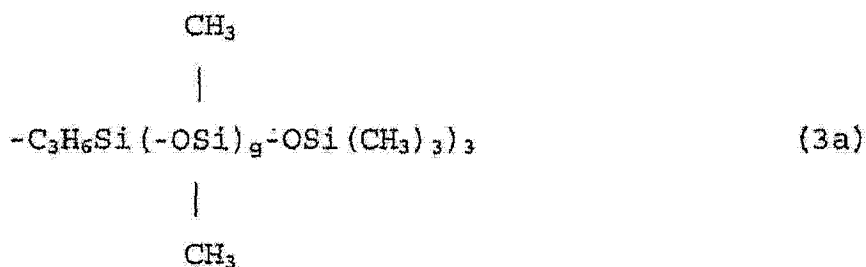
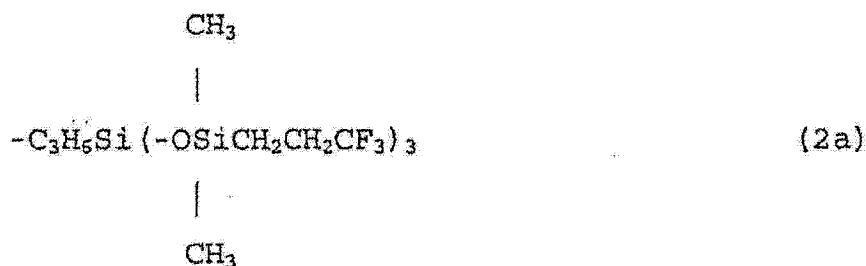
[0066] 其中 R9 和 R10 是选自具有 1 到约 12 个碳原子的烷基(例如甲基)、经一个或一个以上氟原子取代的烷基、三甲基硅烷氧基和亲水性取代基的基团,且在顺序链中可彼此不同;且 r 是约 7 到约 1000 的整数。

[0067] 使用本发明的这种亲水性甲基丙烯酸硅氧烷基酯可为隐形眼镜提供高透氧性、减

少的蛋白和脂质沉积、连续眼镜配戴期间对眼镜水润湿性极佳或增强的维持、眼睛角膜上可接受的眼镜移动和对角膜的粘附减小。

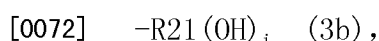
[0068] 在一个实施例中, R1、R2、R3 和 R4 中的至少一者可选自由下式 (1a)、(2a) 和 (3a) 所示的基团:

[0069]



[0070] 其中, g 是 1 到约 10 的整数。

[0071] 含硅单体中可包含一个或一个以上亲水性取代基, 且所述取代基例如可选自以至少一个选自羟基和氧化烯基的取代基连接的直链或环状烃基, 例如由下式 (3b) 和 (4b) 所示的基团:



[0073] 其中, R21 是具有约 3 到约 12 个碳原子的烃基且可在碳原子之间插入有 -O-、-CO- 或 -COO- 基团; 其限制条件为同一碳原子上的羟基的数目限于仅一个, 且 i 是大于 1 的整数;



[0075] 其中, R22 是具有约 3 到约 12 个碳原子的烃基且可在碳原子之间插入有 -O-、-CO- 或 -COO- 基团; R23 是具有约 2 到约 4 个碳原子的烃基, 且当 j 不小于 2 时碳原子的数目可彼此不同; j 是 1 到约 200 的整数; Z2 是选自氢、具有约 1 到约 12 个碳原子的烃基和 -OOCR24 的基团, 其中 R24 是具有约 1 到约 12 个碳原子的烃基。

[0076] 亲水性基团的实例包括 (不限于): 一元醇取代基, 例如 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OH}$ 、 $-\text{C}_8\text{H}_{16}\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OC}_2\text{H}_4\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{C}_3$ 、 $-\text{C}_2\text{H}_4\text{COOC}_2\text{H}_4\text{OH}$ 、 $-\text{C}_2\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{C}_2\text{H}_5$ 等; 多元醇取代基, 例如 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ 、 $-\text{C}_2\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OCH}_2\text{C}(\text{CH}_2\text{OH})_3$ 等; 和聚氧化

烯 (polyoxyalkylene) 取代基, 例如 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_4\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{30}\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{10}\text{OCH}_3$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{10}$ 、 $-(\text{OC}_3\text{H}_6)_{10}\text{OC}_4\text{H}_9$ 等。在这些基团中, 尤其有用的基团包括: 醇取代基, 例如 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ 和 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OC}_2\text{H}_4\text{OH}$; 和聚氧化乙烯取代基, 例如 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_k\text{OH}$ 和 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_L\text{CH}_3$, 其中, 从极佳的亲水性和透氧性的观点来看, k 和 L 中的每一者独立地是约 2 到约 40、优选地约 3 到约 20 的整数。

[0077] 一个或一个以上含氟取代基为聚合材料提供抗染色性, 但过分取代可能削弱亲水性。与氟原子连接的具有 1 到约 12 个碳原子的烃取代基非常有用。这些有用的含氟基团包括 (不限于): 3, 3, 3- 三氟丙基、1, 1, 2, 2- 四氢氟辛基、1, 1, 2, 2- 四氢全氟癸基等。在这些基团中, 从所得镜体中获得的亲水性和透氧性的观点来看, 3, 3, 3- 三氟丙基非常有用。

[0078] 除了亲水性取代基和含氟取代基之外, 连接到硅原子的取代基还可包括 (不限于) 具有 1 到约 12 个碳原子的烃基、三甲基硅烷氧基等, 且可彼此相同或不同。一非常有用的基团是具有 1 到约 3 个碳原子的烷基, 且甲基尤其有用。

[0079] 在通式 I 中, m 有利地为 0 到约 4 的整数。如果 m 为约 5 或更大, 那么单体可能变得过分疏水以致于无法与其它单体相容, 从而导致聚合期间的混浊和单体的均质混合过程中的困难。在式 (3a) 中, 如果 g 大于约 10, 那么单体与其它单体的相容性可能减小。

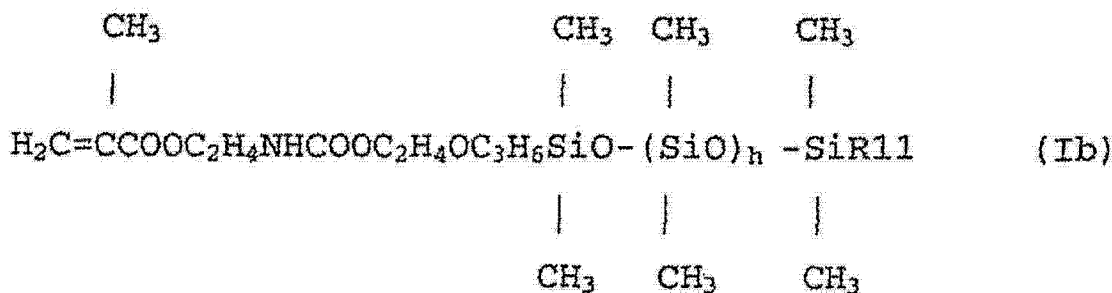
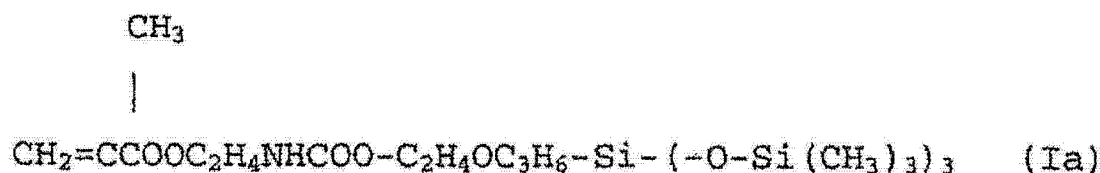
[0080] 可通过使甲基丙烯酸 2- 异氰酸基乙酯与硅氧烷基烷基醇反应来合成上述亲水性甲基丙烯酸硅氧烷基酯。

[0081] 本发明隐形眼镜可具有以重量计约 25-60% 范围内的平衡含水量, 包括亲水性含硅聚合材料, 且具有不小于约 80 或约 90 或约 100 或约 110 或约 120 的透氧性 (表示为 Dk)。所述眼镜可提供以下特性中的一种或一种以上 (例如至少 2 或 3 种或 3 种以上) 特性且有利地为全部: 眼镜内部对蛋白和脂质的吸收减少、容易的眼镜护理、眼镜在眼睛上可接受的移动、眼镜形状的可接受的稳定性、挠曲性和配戴舒适度, 因此能够在连续配戴应用中使用。在一个非常有用的实施例中, 本发明隐形眼镜充分眼相容以便可有效用于连续配戴至少 5 天或至少 10 天或至少 20 天或至少 30 天。

[0082] 以重量计小于 5% 或小于 15% 的含水量通常是不合乎需要的, 因为眼镜容易吸收脂 质, 从而可能导致眼镜粘附到配戴眼镜的眼睛的角膜上。超过 60% 的含水量通常是不合乎需要的, 因为导致眼镜低强度、眼镜脱水、处理时抗划伤性不佳、容易破裂和对蛋白的高度吸收。具有低于约 80 的 Dk 的透氧性的眼镜在连续配戴型眼镜中是不合乎需要的。具有低于约 0.2×10^7 达因 / 平方厘米 (MPa) 的拉伸模量的眼镜通常是不合乎需要的, 因为眼镜形状相对不稳定且眼镜处理时存在困难。具有超过约 1.5×10^7 达因 / 平方厘米 (MPa) 或约 2×10^7 达因 / 平方厘米 (MPa) 的拉伸模量的眼镜是不合乎需要的, 例如, 因为眼镜在角膜上的移动明显减少和粘附到角膜上的发生率增加、眼镜弯曲问题、眼镜配戴期间的舒适度问题和类似问题。

[0083] 用于本发明隐形眼镜的其它有用的亲水性含硅单体是那些具有由下式 Ia 和 Ib 所示的结构的单体, 因为由包含这些单体的单元 (例如) 以及其它含硅单体的单元的聚合材料制成的眼镜提供适当平衡的特性组合 (包含 (但不限于) 含水量、透氧性和模数以及较少的蛋白和脂质沉积), 且有利地为眼相容性的:

[0084]



[0085] 其中, h 是约 8 到约 70 的整数, 且 R11 是非可聚合或非官能性基团, 例如, 具有约 1 到约 6 个碳原子的烃基。在一个非常有用的实施例中, R11 是 $-\text{C}_4\text{H}_9$ 。在一个实施例中, 式 (Ib) 中确定的化合物可被认为是 (例如) 具有约 1,000 到约 3,000 或约 5,000 范围内的分子量的大分子单体。整数 h 经选择以提供具有所要分子量的大分子单体。这种大分子单体与如本文别处所描述的具有较高分子量的另一含硅大分子单体的组合尤其有用。

[0086] 举例来说且不限于, 例如通过适当选择“r”的值, 通式 I 化合物可为具有至少约 5000 或约 8,000 或约 10,000 到约 25,000 或更大的数均分子量的大分子单体。如本文别处所描述, 这种高分子量大分子单体可用于与例如如式 Ib 所说明的低分子量单体组合以制造用于充分眼相容以便可有效用于连续配戴应用中的隐形眼镜的镜体。在一个实施例中, 相对于在没有高分子量大分子单体或低分子量单体中的一者的情况下所制造的实质上相同的隐形眼镜镜体来说, 使用所述高分子量与低分子量含硅大分子单体的组合来制造隐形眼镜镜体可在这种连续配戴应用中提供增强的眼相容性和 / 或增强的有效性。

[0087] 含有来自一种或一种以上本文描述的亲水性含硅单体和 / 或大分子单体的单元的任何聚合物都可用于本发明隐形眼镜中。举例来说, 聚合物可包含具有以下可共聚化合物的共聚物: 丙烯酸系单体, 例如, 丙烯酸甲酯、丙烯酸乙酯和丙烯酸; 甲基丙烯酸系单体, 例如, 甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸乙酯、甲基丙烯酸 2-羟基乙酯和甲基丙烯酸; 硅氧烷单体, 例如, 甲基丙烯酸三(三甲基硅烷氧基)硅烷基丙酯、甲基丙烯酸双(三甲基硅烷氧基)甲基硅烷基丙酯、甲基丙烯酸五甲基二硅氧烷丙酯、甲基丙烯酸三(三甲基硅烷氧基)硅烷基丙氧基乙酯和甲基丙烯酸三(聚二甲基硅烷氧基)硅烷基丙酯; 氟硅氧烷单体, 例如, 甲基丙烯酸三(二甲基三氟丙基硅烷氧基)硅烷基丙酯; 氟烷基单体, 例如, 甲基丙烯酸 2,2,2-三氟乙酯、甲基丙烯酸 2,2,3,3,3-五氟丙酯和甲基丙烯酸六氟异丙酯; 含有羟基的氟烷基和氟烷基醚单体, 例如, 甲基丙烯酸 1,1,2,2-四氟乙氧基-2-羟基丙酯; 亲水性单体, 例如, N-乙基吡咯烷酮、N,N'-二甲基丙烯酰胺和 N-乙基-N-甲基乙酰胺; 可交联单体, 例如, 乙二醇二甲基丙烯酸酯、四乙二醇二甲基丙烯酸酯和四甲基二硅氧烷双(甲基丙烯酸丙酯)。

[0088] 其中, 以甲基丙烯酸硅氧烷、甲基丙烯酸氟烷基硅氧烷、甲基丙烯酸氟烷基酯、含

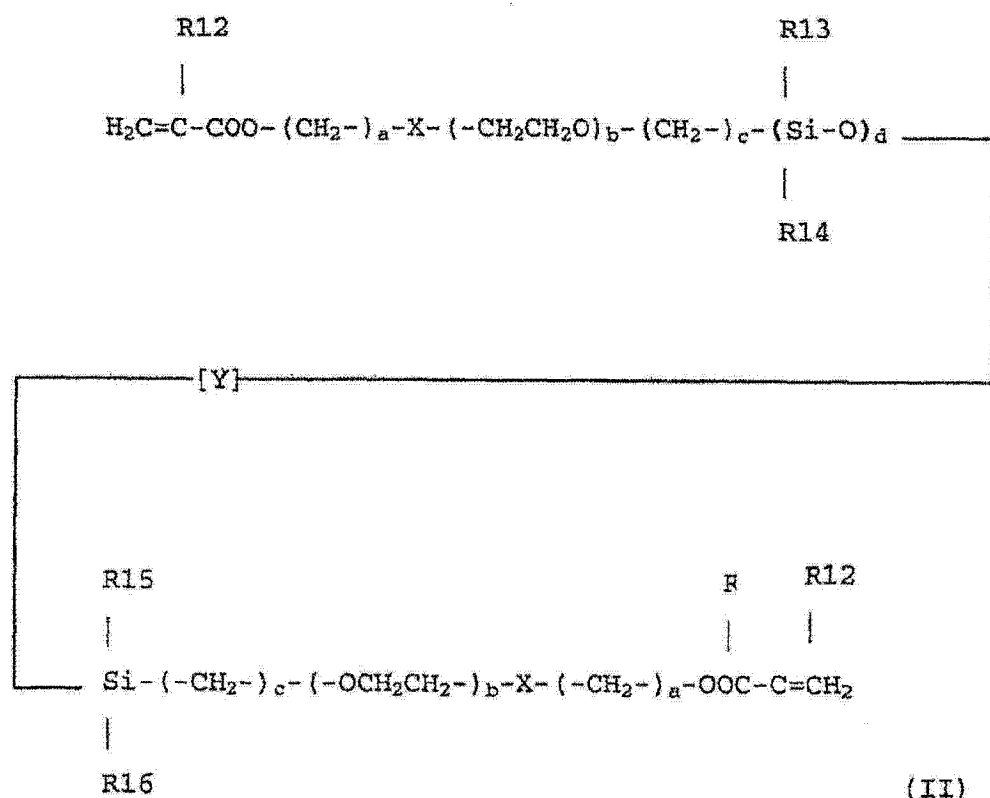
有羟基的氟烷基醚甲基丙烯酸酯、亲水性单体、分子内具有两个或两个以上不饱和基团的可交联单体和分子末端具有可聚合不饱和基团的硅氧烷大分子单体形成的共聚物由于适当平衡的物理特性（例如透氧性、抗染色沉积性和机械强度）而是优选的。本发明中优选的亲水性单体是含有 N- 乙烯基的酰胺单体，且明确地说 N- 乙烯基吡咯烷酮或 N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺可提供具有极佳表面润湿性的隐形眼镜。

[0089] 这种隐形眼镜的一实例（不限于）包括由以重量计约 30% 到约 70% 或约 80% 的亲水性含硅单体或大分子单体、以重量计约 5% 到约 50% 的 N- 乙烯基吡咯烷酮、以重量计 0% 到约 25% 的 N- 乙烯基 N- 甲基乙酰胺、以重量计 0% 到约 15% 的甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯、以重量计 0 到约 10% 的甲基丙烯酸异冰片酯 (isobornyl methacrylate)、以重量计 0 到约 15% 的甲基丙烯酸甲酯和以重量计约 0.005% 到约 5% 的交联剂化合物获得的聚合材料。

[0090] 本发明隐形眼镜可通过常规眼镜制造方法来制造。这些方法包括（例如且不限于）对块状聚合物进行车床切割随后进行抛光的方法、将单体（和大分子单体）组合物浇铸到具有相应的眼镜形状的模具中随后进行聚合的方法和使用聚合模具通过浇铸方法形成眼镜的仅一个面接着通过车床切割和抛光方法完成另一面的方法等。

[0091] 包括由通式 II 所示的亲水性聚硅氧烷单体的单元的聚合材料可用于本发明隐形眼镜：

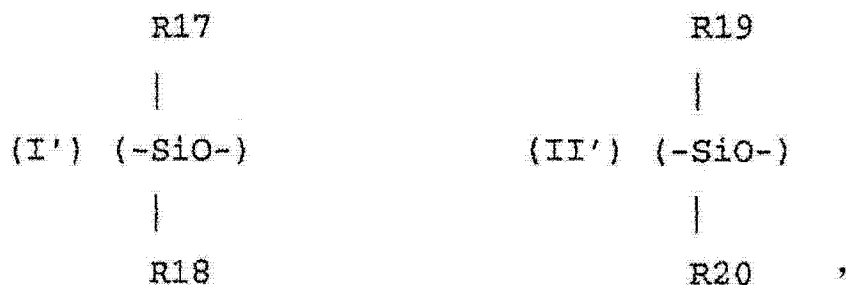
[0092]



[0093] 其中，R12 是氢或甲基；R13、R14、R15 和 R16 中的每一者都独立选自具有 1 到约 12 个碳原子的烷基和三甲基硅烷氧基；Y 选自下文所示的结构单元 (I') 与 (II') 的组合，其中结构单元 (I') 与结构单元 (II') 的比率为约 1：10 到约 10：1，且结构单元 (I') 和 (II') 的总数目为约 7 到约 200 或约 1000；a 和 c 中的每一者都独立地是 1 到约 20 的整

数 ;d 是 2 到约 30 的整数 b 是 0 到约 20 的整数 ;X 是 -NHC00- 基团或 -00CNH-R16-NHC00- 基团,其中 R16 是具有约 4 到约 13 个碳原子的烃基 :

[0094]



[0095] 其中, R17 和 R18 中的每一者都独立地为具有 1 到约 12 个碳原子的烃基或具有 1 到约 12 个碳原子的氟化烃基,其限制条件为 R17 和 R18 中的至少一者为氟化烃基 ;且 R19 和 R20 中的每一者都独立地为烃基或含氧基团,其限制条件为 R19 和 R20 中的至少一者为含氧基团。用作 R19 和 / 或 R20 的非常有用的含氧基团包括 (不限于) :

[0096] $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_e\text{OH}$

[0097] 和

[0098] $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_f\text{OCH}_3,$

[0099] 其中 e 和 f 是约 2 到约 40、优选为约 2 到约 20 的整数。

[0100] 式 II 单体可被认为是大分子单体,例如双官能大分子单体。举例来说,可通过控制大分子单体中结构单元 (I') 和 (II') 的数目来控制式 II 大分子单体的分子量。在一个有用的实施例中,式 II 大分子单体具有相对较高的分子量,例如至少约 5000 且优选地在约 10,000 到约 25,000 或更大的范围内 (数均分子量)。在本发明隐形眼镜中,式 II 大分子单体可单独使用,即,作为唯一含硅单体使用。有利地,高分子量大分子单体与如本文别处所描述的低分子量单体组合使用以形成本发明眼镜或镜体中所包含的聚合材料。

[0101] 在这个实施例中,来自单体或大分子单体的单元可组成以重量计聚合材料的约 30%或约 40%到约 40%或约 80%。

[0102] 在使用高分子量和低分子量含硅大分子单体两者的情况下,高分子量大分子单体构成以重量计聚合材料的至少约 20%或约 30%或约 40%。在一个有用的实施例中,来自高分子量大分子单体与低分子量单体的组合的单元是以重量计聚合材料的至少约 30%或约 40%或约 50%。

[0103] 式 II 的上述单体或大分子单体可与一种或一种以上例如如本文别处所描述的其它单体和 / 或大分子单体共聚合。

[0104] 可通过常规的眼镜制造方法 (例如浇铸方法,其中将单体组合物射入具有相应的眼镜形状的聚合模具中随后进行聚合) 来制造包括上述聚硅氧烷单体 (大分子单体) 作为主要成分的隐形眼镜。通过使用在模具表面处由具有极性基团的材料制成的模具 (例如由乙烯-乙烯醇 (EVOH) 共聚物、聚酰胺和聚对苯二甲酸乙二醇酯制成的模具) 而制造的眼镜是优选的。认为这些模具在帮助在镜体表面处形成厚的稳定亲水层、使在连续或长期的眼镜配戴期间表面特征变化极少或无变化以及具有实质上稳定的眼镜性能 (例如这种配戴期间极佳的水润湿性和减少的蛋白和脂质沉积) 方面是有效的。有利地,在这些模具 (包含 EVOH 模具) 中所制造的眼镜具有所要的表面润湿性,而不需要进行与某些现有的硅水凝

胶隐形眼镜关联的表面处理或表面修饰。

[0105] 在本说明书中,含硅单体或大分子单体的式 [I] 和 [II] 的结构单元被表示为嵌段型键,但本发明也包括无规键类型。

[0106] 从聚合的观点来看优选的是,可聚合不饱和基团连接到硅氧烷链的末端,且不饱和基团的结构是丙烯酸根或甲基丙烯酸根。作为连接 Si 原子的连接基,含有尿烷或尿素键的烃基是优选的,且其可经由氧亚乙基连接到 Si 原子。尿烷或尿素键为高度极性的且增强聚合物的亲水特性和强度。通过二异氰酸键与具有约 2 到约 13 个碳原子的含有羟基或胺的分子反应来形成具有两个此类基团的结构,且所述结构可为直链、环状或芳香族类型。

[0107] 存在亲水性含硅单体(大分子单体)的各种合成方法。许多这些方法使用所属领域中(例如,硅酮聚合物化学的领域中)常规且众所周知的试剂和反应以及合成策略和技术。

[0108] 有用的合成方法的一实例包括以下步骤:使用酸性催化剂(例如硫酸、三氟甲烷磺酸和酸性粘土)来对具有氢硅烷基(Si-H)的环状硅氧烷、具有烃基的环状硅氧烷和在两端都具有羟烷基的二硅氧烷以及(在某些情况下)具有经氟取代的烃基的环状硅氧烷的混合物进行开环聚合,以获得在两端都具有羟基的含有氢硅烷基的聚硅氧烷化合物。在这种情况下,可通过改变所使用的每一环状硅氧烷与二硅氧烷化合物的馈入比率来获得具有各种聚合度和含氟取代基与氢硅烷基的引入比率的硅氧烷化合物。

[0109] 经异氰酸根取代的丙烯酸酯或经异氰酸根取代的甲基丙烯酸酯接着与聚硅氧烷末端的羟基反应以获得在两端处均具有可聚合不饱和基团的含有尿烷的氟化硅氧烷化合物。

[0110] 可使用常规且众所周知的化学合成技术来制造当前有用的单官能大分子单体。举例来说,在催化剂(例如,含锡催化剂)的存在下,在可有效获得单终端丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯聚硅氧烷大分子单体的条件下,单官能羟基聚硅氧烷(例如,市售的单官能羟基聚硅氧烷)可与经异氰酸根取代的丙烯酸酯或经异氰酸根取代的甲基丙烯酸酯反应。

[0111] 有用的经异氰酸根取代的甲基丙烯酸酯包括(不限于)例如甲基丙烯氧基乙基异氰酸酯、甲基丙烯酰基异氰酸酯等和其混合物的单体。也可利用通过使含有羟基的丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯(例如,甲基丙烯酸羟基乙酯和丙烯酸羟基丁酯)与各种二异氰酸酯化合物反应而获得的具有丙烯酸根或甲基丙烯酸根的异氰酸酯化合物。

[0112] 可通过将含有不饱和烃基的亲水性化合物加入氢硅烷中,使用过渡金属催化剂(例如,氯铂酸等)且利用所谓的氢化硅烷化反应来获得亲水性聚硅氧烷单体和/或大分子单体。在氢化硅烷化反应中,已知如果存在例如羟基和羧酸等活性氢化合物,那么脱氢反应是作为副反应发生。因此,如果在待引入的亲水性化合物中存在这些活性氢原子,那么应通过预先保护活性氢原子或加入缓冲剂来抑制副反应。例如参看 USP 第 3907851 号,其公开内容以全文引用的方式并入本文中。

[0113] 另一合成途径如下:在合成两端均具有羟基的含有氢硅烷基的聚硅氧烷化合物之后,通过预先氢化硅烷化来引入亲水基团或部分,接着通过与经异氰酸根取代的甲基丙烯酸酯等反应将可聚合基团引入到硅氧烷的两端。

[0114] 在这种情况下,如果在亲水性化合物中存在与异氰酸酯起反应的活性氢,那么必须例如通过引入保护基来防止与异氰酸酯的副反应。或者,举例来说,可使用例如二甲氧基

硅烷、二乙氧基硅烷化合物等硅酸酯衍生物代替环状硅氧烷作为起始原材料。也可使用两种或两种以上如此获得的亲水性聚硅氧烷单体的混合物。

[0115] 包括来自本文描述的一种或一种以上亲水性含硅单体和 / 或大分子单体的单元的任何聚合物都可用于本发明隐形眼镜中。

[0116] 除了亲水性含硅单体或大分子单体外,还可使用至少一种亲水性单体作为共聚单体成分。优选地,酰胺单体(例如含有 N- 乙烯基的酰胺单体)可用于获得极佳的透明度、抗染色性和表面润湿性。在不希望将本发明限于任何特定的操作理论的情况下,认为可在与本发明中所公开的亲水性聚硅氧烷单体(大分子单体)的共聚合中形成相分离结构(在分子水平上),例如因为这些单体中的两种或两种以上单体之间的可共聚性、分子量、极性等方面的差异导致提供稳定的抗染色性、增强的亲水性和增强的透氧性且优选地提供增强程度的眼相容性。

[0117] 含有 N- 乙烯基的酰胺单体可选自(不限于)N- 乙烯基甲酰胺、N- 乙烯基乙酰胺、N- 乙烯基异丙酰胺、N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺、N- 乙烯基吡咯烷酮、N- 乙烯基己内酰胺等和其混合物。N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺和 N- 乙烯基吡咯烷酮非常有用。

[0118] 有用的本发明的聚合材料包括通过加入除亲水性聚硅氧烷单体和含有 N- 乙烯基的酰胺单体之外的单体而获得的共聚物。任何单体都可用于本发明中,只要其为可共聚单体即可,其中亲水性单体是有用的。有用的亲水性单体与亲水性聚硅氧烷单体和 / 或大分子单体具有良好的相容性,且也可进一步改进聚合材料的表面润湿性并改变含水量。有用的亲水性单体包括(例如且不限于)含有一个或一个以上羟基的单体,所述单体可改进例如强度、延伸率、撕裂强度等机械特性,例如甲基丙烯酸 2- 羟基乙酯、甲基丙烯酸 2- 羟基丙酯、甲基丙烯酸 3- 羟基丙酯、甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯、甲基丙烯酸 1- 羟基甲基丙酯、甲基丙烯酸 4- 羟基丁酯和甲基丙烯酸甘油酯;含有经氟取代的基团的单体,例如甲基丙烯酸 3-(1,1,2,2- 四氟乙氧基)-2- 羟基丙酯;和对应于本文陈述的甲基丙烯酸酯的丙烯酸酯。甲基丙烯酸 2- 羟基乙酯、甲基丙烯酸 2- 羟基丙酯、甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯和其混合物非常有用。

[0119] 其它有用的亲水性单体包含(例如且不限于)含有羧基的单体,例如甲基丙烯酸、丙烯酸和衣康酸(itaconic acid);含有经烷基取代的氨基的单体,例如甲基丙烯酸二甲基氨基乙酯和甲基丙烯酸二乙基氨基乙酯;丙烯酰胺或甲基丙烯酰胺单体,例如 N,N' - 二甲基丙烯酰胺、N,N' - 二乙基丙烯酰胺、N- 甲基丙烯酰胺、亚甲基双丙烯酰胺和二丙酮丙烯酰胺;含有氧化烯基的单体,例如甲氧基聚乙二醇单甲基丙烯酸酯和聚丙二醇单甲基丙烯酸酯等和其混合物。

[0120] 举例来说,丙烯酸硅氧烷基酯是适用于调节透氧性的共聚单体。举例来说,这些单体包括(不限于)甲基丙烯酸三(三甲基硅烷氧基)硅烷基丙酯、甲基丙烯酸双(三甲基硅烷氧基)甲基硅烷基丙酯、甲基丙烯酸五甲基二硅氧烷基酯等和其混合物。经甲基丙烯酸根取代的可聚合聚二甲基硅氧烷等和其混合物也可用于类似目的。

[0121] 可利用的其它单体包括(不限于)氟化单体,例如丙烯酸氟烷基酯和甲基丙烯酸氟烷基酯,例如丙烯酸三氟乙酯、丙烯酸四氟乙酯、丙烯酸四氟丙酯、丙烯酸五氟丙酯、丙烯酸六氟丁酯、丙烯酸六氟异丙酯、对应于这些丙烯酸酯的甲基丙烯酸酯等和其混合物。

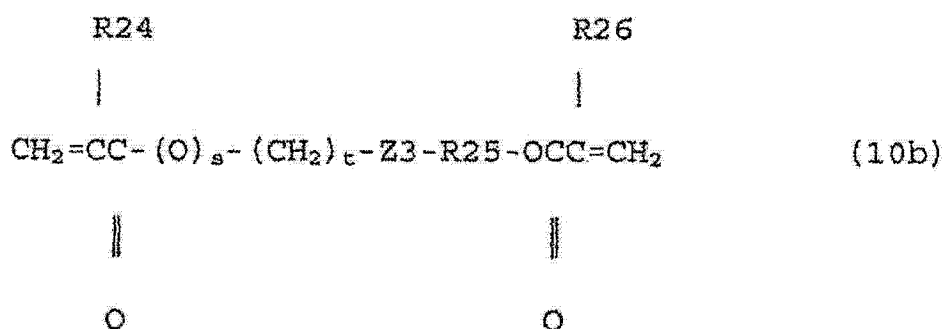
[0122] 此外,如果必要和 / 或需要,也可使用丙烯酸烷基酯单体和甲基丙烯酸烷基酯单

体。其包括（例如且不限于）丙烯酸甲酯、丙烯酸乙酯、丙烯酸正丙酯、丙烯酸正丁酯、丙烯酸十八酯、对应于这些丙烯酸酯的甲基丙烯酸酯等和其混合物。另外，例如甲基丙烯酸环己酯、甲基丙烯酸叔丁酯和甲基丙烯酸异冰片酯等和其混合物的具有高玻璃转变温度（T_g）的单体也可用于增强机械特性。

[0123] 此外，除亲水性聚硅氧烷单体之外的可交联单体可用于改进机械特性和稳定性并调节含水量。举例来说，其包括（不限于）乙二醇二甲基丙烯酸酯、二乙二醇二甲基丙烯酸酯、四乙二醇二甲基丙烯酸酯、聚乙二醇二甲基丙烯酸酯、三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、季戊四醇四甲基丙烯酸酯、双酚 A 二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸乙烯酯；对应于这些甲基丙烯酸酯的丙烯酸酯；含有一个或一个以上烯丙基的单体，例如（不限于）异氰尿酸三烯丙酯、氰尿酸三烯丙酯、偏苯三酸三烯丙酯和甲基丙烯酸烯丙酯；硅氧烷衍生物，例如 1,3-双（3-甲基丙烯氧基丙基）四甲基二硅氧烷；等等和其混合物。

[0124] 以尿烷基连接的可交联单体尤其可用于提供相容性和亲水性以及机械特性改进。由式（10b）所示的双官能可交联单体是有用的：

[0125]

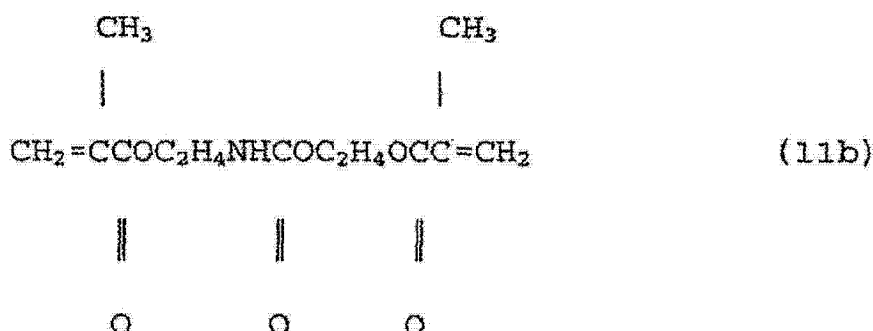


[0126] 其中，R24 和 R26 独立选自氢和甲基；Z3 是尿烷基连接基；R25 选自具有 2 到约 10 个碳原子的烷基和由 $-(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_u\text{C}_2\text{H}_4-$ 表示的聚氧化乙烯基，其中 u 是 2 到约 40 的整数；t 是 0 到约 10 的整数；当 t 为 0 时 s 为 0，且当 t 为 1 或更大时 s 为 1。

[0127] 在不希望将本发明限于任何特定的操作理论的情况下，认为上述双官能化合物具有良好的相容性和可共聚性并通过分子间相互作用而有助于强度改进，因为亲水性聚硅氧烷单体具有类似的主链，例如含有尿烷基的主链。具有尿烷基的可交联单体的实例包含（不限于）甲基丙烯酸 2-甲基丙烯酰基氨基甲酰氧基乙酯、丙烯酸 2-2（2-甲基丙烯氧基氨基甲酰氧基）乙酯、甲基丙烯酸 2-（2-甲基丙烯氧基乙基氨基甲酰氧基）丙酯、2-甲基丙烯氧基乙基氨基甲酰氧基四乙二醇甲基丙烯酸酯等和其混合物。

[0128] 由式（11b）所示的尤其有用的可交联单体是：

[0129]



[0130] 这些可交联单体可单独使用或组合使用。

[0131] 为了改进亲水性聚合材料的特征（例如，光学特征、透氧性、机械强度、变形恢复能力、隐形眼镜配戴期间的抗染色性、撕扯中的尺寸稳定性和耐久性）的平衡，可使用这些可共聚单体的混合单体。

[0132] 这种隐形眼镜的一实例（不限于）包括由以重量计约 30% 到约 70% 或约 80% 的亲水性含硅单体或大分子单体、以重量计约 5% 到约 50% 的 N- 乙烯基吡咯烷酮、以重量计 0% 或约 0.1% 到约 25% 的 N- 乙烯基 N- 甲基乙酰胺、以重量计 0% 或约 0.1% 到约 15% 的甲基丙烯酸 2- 羟基丁酯、以重量计 0 或约 0.1% 到约 15% 的甲基丙烯酸甲酯和以重量计约 0.005% 到约 5% 的交联剂化合物获得的聚合材料。如果必要，那么可在聚合之前或之后进一步加入各种添加剂。添加剂的实例包括（不限于）具有各种着色特征的染料或颜料、UV 吸收剂等和其混合物。此外，当使用模具来制造眼镜时，可加入例如表面活性剂等和其混合物的脱模剂以改进眼镜与模具的分离。

[0133] 本发明硅水凝胶隐形眼镜的一个实施例包括具有美国采用名 (United States Adopted Name, USAN) comfilcon A 的材料。

[0134] 本发明隐形眼镜可通过常规眼镜制造方法来制造。举例来说，这些方法包含对块状聚合物进行车床切割随后进行抛光的方法、将单体（和大分子单体）组合物浇铸到具有相应的眼镜形状的模具中随后进行聚合的方法和使用聚合模具通过浇铸方法形成眼镜的仅一个面接着通过车床切割和抛光方法完成另一面的方法等。

[0135] 通过模制方法将用于本发明隐形眼镜的聚合材料形成成为眼科眼镜，在所述模制方法中，将包括（例如）一种或一种以上亲水性聚硅氧烷单体和含有 N- 乙烯基的酰胺单体的单体混合物填充到模具中，随后通过已知方法进行自由基聚合；或通过旋转浇铸方法来形成眼科眼镜，在所述旋转浇铸方法中，将单体混合物馈入到可旋转半球模具中随后进行聚合。在这些情况下，可利用添加有溶剂的单体混合物溶液在模具中的聚合来调节聚合度或眼镜溶胀比率。如果包含溶剂，那么有利地使用有效溶解单体的溶剂。实例包含（不限于）例如乙醇和异丙醇的醇；例如二甲亚砜、二甲基甲酰胺、二恶烷和四氢呋喃的醚；例如甲乙酮的酮；例如乙酸乙酯的酯；等等和其混合物。

[0136] 任何模具材料都可用于模具聚合或浇铸聚合，只要其实质上不可溶解于单体混合物中且聚合之后可分离眼镜即可。举例来说，可使用例如聚丙烯和聚乙烯的聚烯烃树脂，且在表面处具有极性基团的材料是优选的。如本文所使用，极性基团意味与水具有强亲和力的原子团，且其包括羟基、腈基、羧基、聚氧化乙烯基、酰胺基、尿烷基等。非常有用的模具材料不可溶解于聚合单体组合物中且至少在用于形成一个眼镜表面的部分处具有不高于约 90°、优选地约 65° 到约 80°（通过座滴法）的与水的接触角。使用具有小于 80° 的表面接触角的模具材料所形成的隐形眼镜展示尤其优良的水润湿性和脂质沉积方面的稳定性等。具有小于 65° 的表面接触角的模具材料是不利的，因为聚合之后难以与模具分离，从而导致微小的眼镜表面损伤或眼镜边缘部分处的破裂。可溶解于单体组合物中的模具材料由于分离眼镜时的困难以及粗糙的眼镜表面和低透明度也难以使用。

[0137] 更优选地，模具材料是选自聚酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯和乙烯- 乙烯醇共聚物 (EVOH) 等的树脂。举例来说，从模制的容易性的观点来看，乙烯- 乙烯醇共聚物尤其有用，其提供尺寸稳定的模具并为模制的眼镜提供稳定的水润湿性。待使用的乙烯- 乙烯醇

共聚物树脂产物的一实例是作为“Soarlite”购自 Japan Synthetic Chem. Ind. Co. Ltd. 或作为“EVAL”购自 Kuraray Co., Ltd.。以摩尔计乙烯共聚比率为约 25-50% 的各种等级的 EVOH 可用于本发明中。

[0138] 为了引发聚合,可使用光聚合方法通过在单体混合物中存在光聚合引发剂的情况下进行 UV 或可见光照射来引发聚合,或者可使用自由基聚合方法用偶氮化合物或有机过氧化物来进行热聚合。光聚合引发剂的实例包括(不限于)苯偶姻乙醚(benzoin ethyl ether)、苄基二甲基缩酮、 α, α' -二乙氧基苯乙酮、2,4,6-三甲基苯甲酰基二苯膦氧化物等和其混合物。有机过氧化物的实例包括(不限于)苯偶姻过氧化物、叔丁基过氧化物等和其混合物。偶氮化合物的实例包括(不限于)偶氮双异丁腈、偶氮双二甲基戊腈等和其混合物。其中,光聚合方法由于在短周期时间内提供稳定的聚合作用而非常有用。

[0139] 如果需要,那么可通过应用等离子处理、臭氧处理、电晕放电、接枝聚合等来修饰模制眼镜的表面。然而,在优选实施例中,本发明隐形眼镜具有非常有利的特性组合而不需要进行任何表面处理或修饰。

[0140] 实例和对比实例中眼镜特征的评估方法如下:

[0141] 含水量

[0142] 在 23°C 下,将软质隐形眼镜浸没在磷酸盐缓冲盐水(PBS)溶液中持续 16 小时以上。在取出并快速擦拭表面水之后,对眼镜进行精确称重。接着在 80°C 下于真空干燥器中干燥眼镜直到恒定重量。从重量变化如下计算含水量:

[0143] 含水量 = (重量差 / 干燥前的重量) $\times$ 100 (%)

[0144] 透氧性(Dk 值)

[0145] 通过所谓的 Mocon 方法,例如使用在 Mocon Ox-Tran 系统的型号名称下市售的测试仪器来测定 Dk 值。Tuomela 等人的美国专利 5,817,924 中描述这种方法,所述专利的公开内容以全文引用的方式并入本文中。

[0146] Dk 值被表示为 barrer 或 $10^{-10}(\text{ml O}_2\text{mm}) / (\text{cm}^2\text{sec mm Hg})$ 。

[0147] 拉伸模量

[0148] 从眼镜的中心部分切出约 3mm 宽度的测试件,并从通过使用自动绘图仪(Shimadzu Corp. 制造的型号 AGS-50B)在 25°C 下生理盐水溶液中以 100mm / min 的速率进行拉伸测试而获得的应力应变曲线的起始斜率确定拉伸模量(单位;MPa 或 10^7 达因 / 平方厘米)。

[0149] 离子通量

[0150] 使用实质上类似于 Nicolson 等人的美国专利 5,849,811 中描述的所谓的“离子通量技术”的技术来测量隐形眼镜或镜体的离子通量,所述专利的公开内容以全文引用的方式并入本文中。

[0151] 延伸率

[0152] 在完全水合状态下测量隐形眼镜或镜体的延伸率。这种测量是以实质上常规 / 标准的方式进行且涉及使用 Instron 机器来拉伸样本。

[0153] 其它机械特性

[0154] 使用众所周知且标准化的测试技术来测量例如抗张强度、撕裂强度等其它机械特性。

[0155] 实例

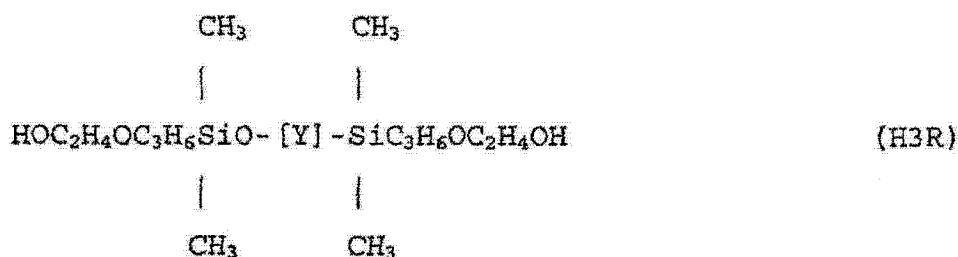
[0156] 以下非限定性实例说明本发明的各个方面和特征。

[0157] 合成实例 1

[0158] [合成具有氢硅烷基的聚硅氧烷二醇 (A1)]

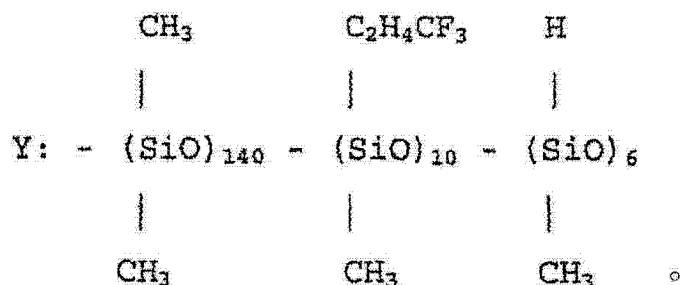
[0159] 在 25℃ 下, 将 150 克八甲基环四硅氧烷、22.6 克 1,3,5-三甲基三氟丙基-环三硅氧烷、5.2 克 1,3,5,7-四甲基-环四硅氧烷、9.8 克 1,3-双(2-羟基乙氧基)丙基)四甲基二硅氧烷、200 克氯仿和 1.5 克三氟甲烷磺酸的混合物搅拌 24 小时, 接着用纯净水反复洗涤直到混合物的 pH 值变为中性。将水分离之后, 在减压下蒸馏出氯仿。将残余液体溶解于丙酮 (36 克) 中, 用甲醇 (180 克) 再沉淀, 随后在真空下从分离的液体中移除挥发性成分以提供透明的粘性液体。所述液体是由下式表示的具有氢硅烷基的硅氧烷二醇 (H3R), 其产量为 125 克。此处, 尽管连接基 Y 的结构式被示为由每一硅氧烷单元组成的嵌段结构, 但实际上其含有无规结构, 且所述式仅展示每一硅氧烷单元的比率。所有合成实例中情况均如此。

[0160]



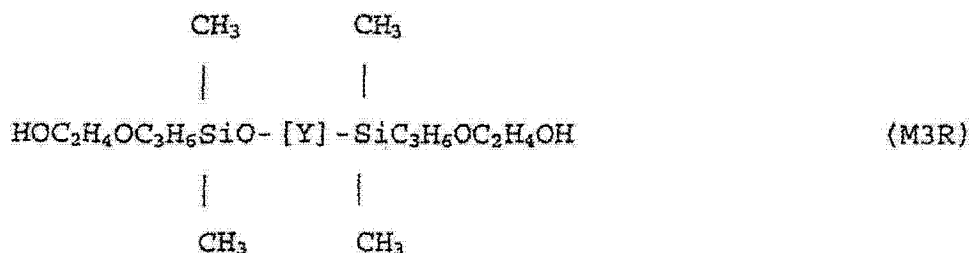
[0161] 其中,

[0162]



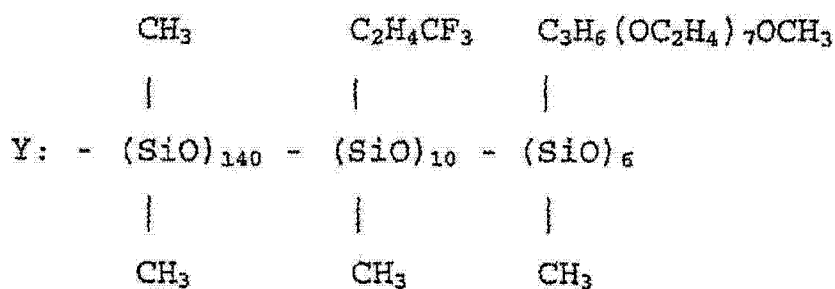
[0163] 将 125 克上述硅氧烷二醇、40 克聚乙二醇烯丙基甲醚 (平均分子量为 400)、250 克异丙醇、0.12 克乙酸钾和 25 毫克氯铂酸的混合物装入配有回流冷凝器的烧瓶中, 并在回流状态下伴随着搅拌加热 3 小时。过滤反应混合物, 接着在减压下蒸馏出异丙醇, 随后用甲醇 / 水的混合物洗涤数次。在真空下进一步移除挥发性成分以提供透明的粘性液体, 其产量为 120 克。所述液体是由下式表示的不具有氢硅烷基的硅氧烷二醇 (M3R) :

[0164]



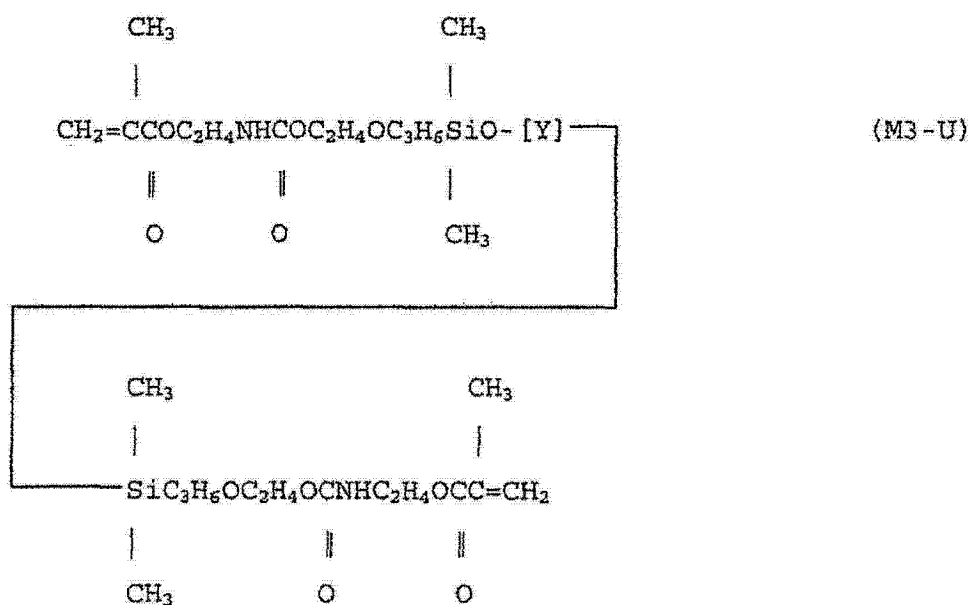
[0165] 其中,

[0166]



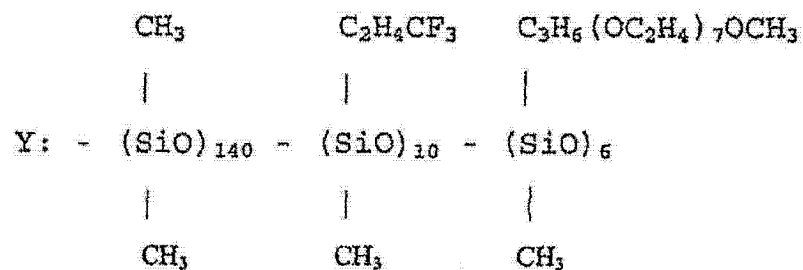
[0167] 将 120 克上述硅氧烷二醇 (M3R)、9.5 克异氰酸甲基丙烯酰氧基乙酯、120 克无水 2-丁酮和 0.05 克二月桂酸二丁基锡的混合物倾倒在褐色烧瓶中并在 35℃ 下搅拌 5 小时,接着在加入 6 克甲醇之后进一步搅拌。随后,在减压下蒸馏出 2-丁酮,且用甲醇/水的混合物洗涤所得液体数次,随后在真空下移除挥发性成分以提供透明的粘性液体,其产量为 120 克。所述液体是由下式表示的聚硅氧烷-二甲基丙烯酸酯 (M3-U):

[0168]



[0169] 其中,

[0170]

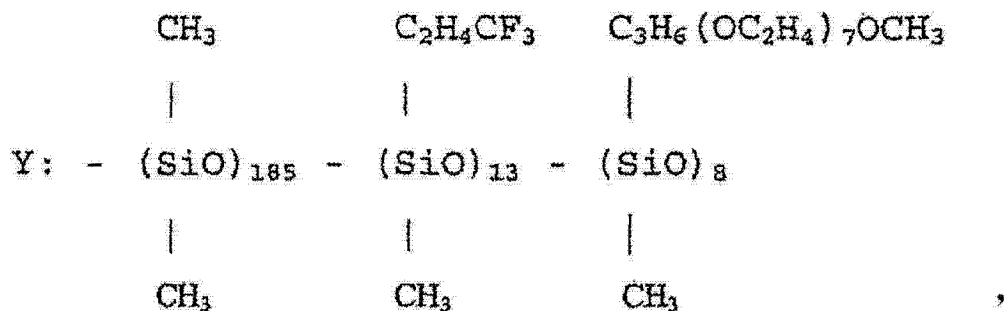


[0171] 这种材料 (确定为 M3-U) 具有约 15,000 的数均分子量。

[0172] 合成实例 1A

[0173] 重复合成实例 1, 其中适当地调节用于提供除了 Y 具有以下结构之外结构类似于 M3-U 的大分子单体的成分的量 and / 或条件:

[0174]

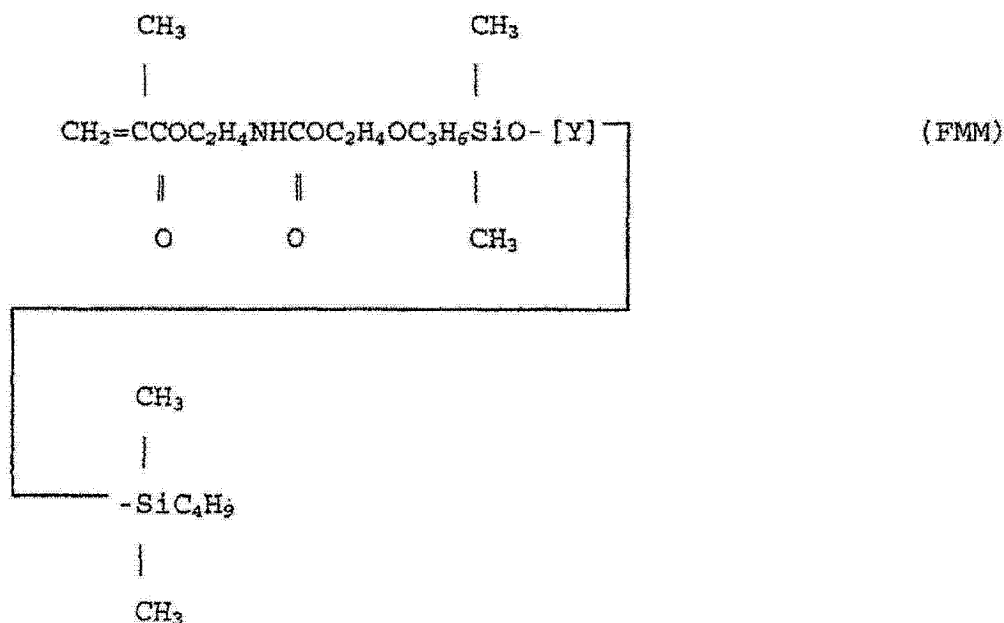


[0175] 这种材料（确定为 M3-UU）具有约 20,000 的数均分子量。

[0176] 合成实例 2

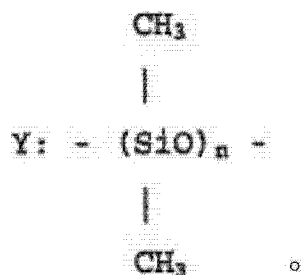
[0177] 将 50 克 α -丁基- ω -[3-(2'-羟基乙氧基)丙基]聚二甲基硅氧烷、10 克异氰酸甲基丙烯酰氧基乙酯、150 克无水正己烷和 0.2 克二月桂酸二丁基锡的混合物倾倒在褐色烧瓶中并在回流状态下加热 2 小时，接着在加入 6 克甲醇之后进一步搅拌。随后，在减压下蒸馏出正己烷，且用甲醇（30 克）/ 水（15 克）洗涤所得液体数次，随后在真空下移除挥发性成分以提供透明的粘性液体，其产量为 54 克。所述液体是由下式表示的聚硅氧烷-甲基丙烯酸酯（FMM）：

[0178]



[0179] 其中，

[0180]



[0181] 这种材料（确定为 FMM）具有约 1500 的数均分子量。

[0182] 实例 3

[0183] 将 64 重量份的合成实例 1A 中描述的聚硅氧烷 M3-U、10 重量份的 N- 乙烯基 -2- 吡咯烷酮（下文称为 NVP）、10 重量份的 N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺（下文称为“VMA”）、6 重量份的甲基丙烯酸异冰片酯（下文称为“IBM”）、10 重量份的甲基丙烯酸甲酯（下文称为“MMA”）、0.1 重量份的异氰尿酸三烯丙酯（下文称为“TAIC”）和 0.1 重量份的 2,4,6- 三甲基苯甲酰基 - 二苯膦氧化物（下文称为“TP0”）（其被最后加入混合物中）的混合物伴随着搅拌进行混合。将混合物注入由乙烯乙醇树脂（下文称为“EVOH 树脂”）（由 Japan Synthetic Chem. Ind. Co., Ltd., Soarlite S 制造）制成的用于形成隐形眼镜的模具中，接着在曝光设备中用紫外（UV）光照射 1 小时以提供眼镜形状的聚合物。将如此获得的眼镜在乙醇中浸泡 1.5 小时，接着在新鲜乙醇中另外浸泡 1.5 小时，接着在乙醇 / 水（1 / 1）混合物中浸泡 0.5 小时，在去离子水中浸泡 3 小时，接着放置在 PBS 溶液中，且随后高压烹煮 20 分钟，如此获得的眼镜为透明且可挠曲的，并展示出良好的水润湿性。物理特性的评估展示表 1 中所陈述的结果。

[0184] 实例 4、5 和 6

[0185] 将实例 3 重复三次，只是所形成的混合物具有表 1 中所示的组份。如此获得的眼镜中的每一者都是透明且可挠曲的，并展示出良好的水润湿性。物理特性的评估展示表 1 中所陈述的结果。

[0186] 实例 7、8、9 和 10

[0187] 将实例 3 另外重复四次，只是所形成的混合物具有表 1 中所示的成分和组份。在这些实例的每一者中都包含 10 重量份的 FMM。因此，混合物的每一者都包括一种具有约 15,000 的分子量的含硅大分子单体和另一种具有约 1,400 的分子量的含硅大分子单体。如此获得的眼镜中的每一者都是透明且可挠曲的，并展示出良好的水润湿性。物理特性的评估展示表 1 中所陈述的结果。

[0188] 实例 11

[0189] 根据实例 5 制备眼镜。

[0190] 将水合眼镜放置到以重量计 2% 的甘油单甲基丙烯酸酯（GMA） / 甘油二甲基丙烯酸酯（GDMA）（以重量计 97 / 3）的水溶液中。对包含眼镜的溶液进行脱气并用氮净化 15 分钟。轻轻搅动水溶液以维持水合。将溶液加热到 70℃ 持续 40 分钟。将 2,2' - 偶氮双（2- 脒基丙烷）二盐酸盐（Vazo56）加入眼镜 / 溶液中。使聚合发生 30 分钟。移除眼镜并用去离子水反复冲洗 / 浸泡。如此获得的眼镜为透明且可挠曲的，并展示出良好的水润湿性。物理特性的评估展示表 1 中所陈述的结果。

[0191] 对比实例 12 和 13

[0192] 选择两种市售的长期配戴型隐形眼镜进行特性测试。这两种眼镜的物理特性的评估展示表 1 中所陈述的结果。

[0193] 表 1

[0194]

成分确定	组份（质量%或相对份数） 实例
------	--------------------

[0195]

成分	缩写	描述	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
硅酮大分子单体	M3-U	聚硅氧烷基二甲基丙烯酸酯 MW=约15,000 赋予高Dk	64	64	66	60	42	42	44	44	66		
硅酮大分子单体	FM0411M	聚硅氧烷基二甲基丙烯酸酯 MW=约1500 赋予高Dk					10	10	10	10			
N-乙烯基-2-吡咯烷酮	NVP	亲水性单体	10	10	10	10	30	30	30	40	10		
N-乙烯基-N-甲基乙酰胺	VMA	亲水性单体	10	12	18	20	10	10	10	0	18		
甲基丙烯酸2-羟基丁酯	HOB	亲水性单体				6	10	10	10	10			
甘油单甲	GMMA	亲水性单体									参看正文		

[0196]

基丙 烯酸 酯													
		(IPN 方法)											
甘油 二 甲 基 丙 烯 酸 酯	GDMA	亲水性 单体									参看 正文		
		交联剂 (IPN)											
甲基 丙 烯 酸 异 冰 片 酯	IBM	疏水性 单体	6	6	6		6	6	6	6	6		
甲基 丙 烯 酸 甲 酯	MMA	疏水性 单体	10	8									

成分	缩写	描述	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
异氰 尿酸 三 烯 丙 酯	TAIC	交联剂	0.1	0.1	0.1				0.1	0.1	0.1		
四乙 二 醇 二 甲 基 丙 烯 酸 酯	4ED	交联剂				4	2	1					
双(2- 乙基 己基) 磺基 丁二 酸钠 盐	气溶胶 OT (AOT)	非反应 性表面 活性剂 (帮助 脱模)	0	0	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		
二苯 基	Lucirin TPO	UV 光引 发剂	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1		

[0197]

(2,4,6-三甲苯基苯甲酰基)氧化膦													
2,2'-偶氮双(2-脒基丙烷)二盐酸盐	Vazo 56	热引发剂可溶于水									0.1		
												12	13
特性		单元										B&L Pure Vision	Ciba Night and Day
EWC (平衡含水量)		%	34	37	44	36	36	38	44	42	42	36	24
Dk		*	199		250	200	278	277	196	188	220	100	140
模数		MPa	1.0	0.8	0.9	1.2	1.2	1.0	0.6	0.5	0.9	1.0	1.2
延伸率		%	350	290	220	130	190	251	357	355		193	271
撕裂强度		N	69	59	32	23	64	69	83	96		183	163
Tb(断裂应力)		MPa	2.3	1.7	1.6	1.3	1.9	2.2	2.3	2.0		2.0	2.1
离子通量		10^{-3} mm ² /min	0.2	0.3	2.8	1.1	1.1	2.2	3.5	3.0		5.0	0.5

[0198]

成分	缩写	描述	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
表面修饰		是或否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	是	是

[0199] 本发明隐形眼镜(即,实例3到11的隐形眼镜)具有物理特性的独特且有利的组合,这使得这些眼镜中的每一者尤其当与实例12和13的对比性市售眼镜相比而考虑时,在连续或长期配戴应用中非常有效。

[0200] 在进行适当处理以移除可提取的材料并使眼镜水合以准备配戴在人眼之后,将实例3到11中所制造的眼镜中的每一者放置在人眼中并配戴六(6)小时。在这一时段之

后,摘除眼镜并测试眼睛的角膜染色。这些眼镜中的每一者都导致小于约 20% 的角膜染色。

[0201] 实例 3 到 11 中的眼镜中的每一者都具有特性组合,例如包含含水量、透氧性、模数和 / 或一种或一种以上其它机械相关特性以及离子通量,所述特性组合在连续配戴应用中(例如)在眼镜功能有效性、配戴者舒适度和安全性方面提供增强的性能。举例来说,实例 3 到 11 的眼镜的物理特性的组合是实例 12 和 13 的竞争性眼镜无法相比的。

[0202] 实例 3 到 11 的眼镜在连续配戴至少约 5 天或约 10 天或约 20 天或约 30 天期间是眼相容性的。举例来说,这种眼镜在所述连续配戴期间不会粘附到角膜上。

[0203] 简单地,实例 3 到 11 的本发明隐形眼镜说明本发明实施例的重要的连续配戴优点。

[0204] 鉴于本文的公开内容,可了解,本发明隐形眼镜包括一种或一种以上不同于现有的硅水凝胶隐形眼镜的特征。在本发明眼镜的一个实施例中,镜体具有约 50% (例如 47% 或约 48%) 的含水量和介于约 4 与约 5 之间的离子通量。在附加实施例中,所述镜体具有大于 100 的 Dk。

[0205] 美国专利第 6,867,245 号的公开内容以全文引用的方式并入本文中。

[0206] 上文中已引用许多公开案、专利和专利申请案。所引用的公开案、专利和专利申请案中的每一者都是以全文引用的方式并入本文中。

[0207] 虽然已关于各种具体实例和实施例描述了本发明,但应了解,本发明不限于所述实例和实施例,且可在以下权利要求书的保护范围内以不同方式实践本发明。