



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2011129220/28**, **16.06.2009**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.06.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

18.12.2008 US 12/316,993

14.04.2009 US 61/212,623

(43) Дата публикации заявки: **27.01.2013** Бюл. № 3

(45) Опубликовано: **20.11.2013** Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 20050237483 A1**, **27.10.2005. WO**
2008/008752 A2, **17.01.2008. US 4605712 A**,
12.08.1986. EP 2170992 A1, **07.04.2010. RU**
2099761 C1, **20.12.1997.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **18.07.2011**

(86) Заявка РСТ:
US 2009/047428 (16.06.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/071691 (24.06.2010)

Адрес для переписки:

**105082, Москва, Спартаковский пер., д.2,
стр.1, секция 1, этаж 3, "ЕВРОМАРКПАТ"**

(72) Автор(ы):

ТУРЕК Ричард Чарлз (US),

ВУ Дацин (US),

ЧАН Фрэнк (US),

ФОГТ Юрген (CH),

ПРУИТТ Джон Даллас (US),

ЦЯНЬ Синьмин (US),

СМИТ Дон А. (US),

ДОМШКЕ Ангелика Мария (US),

ХОЛЛАНД Трой Вернон (US)

(73) Патентообладатель(и):

НОВАРТИС АГ (CH)

(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СИЛИКОНОВЫХ ГИДРОГЕЛЕВЫХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области офтальмологии и направлено на изготовление силиконовых гидрогелевых контактных линз, край которых определяется не соприкосновением формирующих поверхностей, а пространственным ограничением излучения, что позволяет использовать форму многократно для изготовления высококачественных контактных линз с хорошей воспроизводимостью, что обеспечивается за счет того, что способ согласно изобретению включает стадии:

предоставление формы для изготовления мягкой контактной линзы, где форма включает первую половину формы, образующую первую формирующую поверхность, формирующую переднюю поверхность контактной линзы, и вторую половину формы, образующую вторую формирующую поверхность, формирующую заднюю поверхность контактной линзы, где указанные первая и вторая половины формы устроены так, что соединяются друг с другом, так что между указанными первой и второй формирующими поверхностями образуется

полость, введение в полость смеси мономеров образующих линзу материалов, где смесь мономеров включает по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один включающий силоксан (мет)акриламидный мономер, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, где образующий линзу материал характеризуется способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², примерно за 100 с; и

облучение с помощью пространственно ограниченного актиничного излучения образующего линзу материала в форме в течение примерно 120 с или менее, чтобы сшить образующий линзу материал с образованием силиконовой гидрогелевой контактной линзы, где изготовленная контактная линза включает переднюю поверхность, сформированную первой формующей поверхностью, противоположащую заднюю поверхность, сформированную второй формующей поверхностью, и край линзы, сформированный в соответствии с пространственным ограничением актиничного излучения. 4 н. и 14 з.п. ф-лы, 9 табл.

RU 2 4 9 9 2 8 8 C 2

RU 2 4 9 9 2 8 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

G02C 7/04 (2006.01)*G02B* 1/04 (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011129220/28, 16.06.2009**(24) Effective date for property rights:
16.06.2009

Priority:

(30) Convention priority:

18.12.2008 US 12/316,993**14.04.2009 US 61/212,623**(43) Application published: **27.01.2013 Bull. 3**(45) Date of publication: **20.11.2013 Bull. 32**(85) Commencement of national phase: **18.07.2011**

(86) PCT application:

US 2009/047428 (16.06.2009)

(87) PCT publication:

WO 2010/071691 (24.06.2010)

Mail address:

**105082, Moskva, Spartakovskij per., d.2, str.1,
sektija 1, ehtazh 3, "EVROMARKPAT"**

(72) Inventor(s):

TUREK Richard Charlz (US),**VU Datsin (US),****ChAN Frehmk (US),****FOGT Jurgen (CH),****PRUITT Dzhon Dallas (US),****TsJaN' Sin'min (US),****SMIT Don A. (US),****DOMShKE Angelika Marija (US),****KhOLLAND Troj Vernon (US)**

(73) Proprietor(s):

NOVARTIS AG (CH)**(54) METHOD OF MAKING SILICONE HYDROGEL CONTACT LENSES**

(57) Abstract:

FIELD: physics.

SUBSTANCE: method according to the invention includes the following steps: providing a mould for making a soft contact lens, the mould having a first mould half which forms a first moulding surface, which forms the front surface of the contact lens, and a second mould half which forms a second moulding surface, which forms the rear surface of the contact lens, said first and second mould halves configured to be connected to each other such that a cavity forms between said first and second moulding surfaces; feeding a mixture of monomers of lens forming materials into the cavity, where said mixture of monomers includes at least one hydrophilic amide-type vinyl monomer, at least one siloxane-containing (meth)acryalide monomer, at least one polysiloxane vinyl monomer or macromer and about 0.05 to about 1.5 wt % photoinitiator, where the lens forming

material is characterised by the capacity to be cured by UV radiation having intensity of about 4.1 mW/cm², in about 100 s; and irradiating the lens forming material in the mould for 120 s or less with spatially confined actinic radiation in order to cross-link the lens forming material to form a silicone hydrogel contact lens, where the contact lens made has a front surface, formed by the first moulding surface, opposite the rear surface formed by the second moulding surface, and a lens edge formed in accordance with spatial confinement of the actinic radiation.

EFFECT: making silicon hydrogel contact lenses whose edges are defined not by touching moulding surfaces, but by spatial confinement of radiation, which enables to reuse the mould to make high-quality contact lenses with good reproducibility.

18 cl

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к способу изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз, в частности, с помощью пространственно ограниченного актиночного излучения. Кроме того, настоящее изобретение относится к силиконовым гидрогелевым контактным линзам, изготовленным способом, предлагаемым в настоящем изобретении.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

В последние годы мягкие силиконовые гидрогелевые контактные линзы становятся все более и более популярными, поскольку они обладают высокой проницаемостью для кислорода и обеспечивают комфорт. Однако все имеющиеся в продаже силиконовые гидрогелевые контактные линзы изготавливают по обычной технологии литьевого формования, включающей использование одноразовых пластмассовых форм и смеси мономеров в присутствии или при отсутствии макромеров. Однако одноразовым пластмассовым формам присущи неизбежные колебания размеров, поскольку во время инъекционного формования пластмассовых форм могут происходить колебания размеров форм вследствие колебаний технологических условий (температуры, давления, характеристики материала), а также вследствие того, что после инъекционного формования полученные формы могут подвергаться неравномерной усадке. Эти колебания размеров форм могут привести к колебаниям параметров изготавливаемых контактных линз (максимального показателя преломления, диаметра, главного радиуса кривизны, толщины в центре и т.п.) и плохой воспроизводимости сложной формы линзы.

Такие недостатки, присущие обычной технологии литьевого формования, можно преодолеть путем использования так называемой технологии Lightstream Technology™ (CIBA Vision), представленной в патентах U.S. №№5508317, 5789464, 5849810 и 6800225, которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки. Lightstream Technology™ включает (1) образующую линзу композицию, которая обычно представляет собой раствор одного или большего количества в основном очищенных преполимеров, содержащих этиленовоненасыщенные группы, и которая обычно в основном не включает мономеров и сшивающих реагентов, обладающих низкой молекулярной массой, (2) формы многоразового применения, изготовленные с высокой точностью, и (3) отверждение с помощью пространственно ограниченного актиночного излучения (например, УФ-излучения). Благодаря использованию форм многоразового применения, изготовленных с высокой точностью, линзы, изготовленные с помощью Lightstream Technology™, могут характеризоваться высокой однородностью и воспроизводимостью формы исходной линзы. Кроме того, высококачественные контактные линзы можно изготовить при относительно низких затратах вследствие короткого времени отверждения и высокой производительности.

Для использования Lightstream Technology™ для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз разработаны кремнийсодержащие преполимеры, описанные в патентах U.S. №№7091283 и 6039913, в публикациях заявок на патенты U.S. №№2008/0015315 A1, 2008/0143958 A1, 2008/0143003 A1, 2008/0231798 A1 и 2008/0234457 A1 и в заявках на патенты U.S. №№12/313546, 61/114216 и 61/114228, которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки. Однако Lightstream Technology™ не использовали для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз из смеси мономеров образующего линзу материала. Поэтому все еще требуется способ изготовления силиконовых гидрогелевых

контактных линз из смеси мономеров образующих линзу материалов с помощью Lightstream Technology™.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Одним объектом настоящего изобретения является способ изготовления
 5 силиконовых гидрогелевых контактных линз. Способ включает стадии:
 предоставление формы для изготовления мягкой контактной линзы, где форма
 включает первую половину формы, образующую первую формующую поверхность,
 формирующую переднюю поверхность контактной линзы, и вторую половину формы,
 10 образующую вторую формующую поверхность, формирующую заднюю поверхность
 контактной линзы, где указанные первая и вторая половины формы устроены так, что
 соединяются друг с другом, так что между указанными первой и второй формующими
 поверхностями образуется полость; введение в полость смеси мономеров образующих
 15 линзу материалов, где смесь мономеров включает по меньшей мере один
 гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один
 включающий силоксан (мет)акриламидный мономер, по меньшей мере один
 полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до
 примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, где образующий линзу материал
 20 характеризуется способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим
 интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², примерно за 100 с; и
 облучение с помощью пространственно ограниченного актиничного излучения
 образующего линзу материала в форме в течение примерно 120 с или менее, чтобы
 25 сшить образующий линзу материал с образованием силиконовой гидрогелевой
 контактной линзы, где изготовленная контактная линза включает переднюю
 поверхность, сформированную первой формующей поверхностью, противолежащую
 заднюю поверхность, сформированную второй формующей поверхностью, и край
 линзы, сформированный в соответствии с пространственным ограничением
 30 актиничного излучения.

Другим объектом настоящего изобретения является образующая линзу композиция,
 применимая для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз по
 методике отверждения, основанной на пространственно ограниченном актиничном
 излучении. Образующая линзу композиция включает по меньшей мере один
 35 гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один
 включающий силоксан акрилатный или акриламидный или метакриламидный
 мономер, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или
 макромер и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, при условии,
 40 что полное количество всего метакрилатного мономера (мономеров) в образующей
 линзу композиции составляет менее примерно 10 мас.% и достаточно для получения
 образующей линзу композиции, характеризующейся способностью отверждаться УФ-
 излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1
 45 мВт/см², менее, чем примерно за 100 с.

Другим объектом настоящего изобретения являются контактные линзы,
 изготовленные способом, предлагаемым в настоящем изобретении.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Если не указано иное, все технические и научные термины, использованные в
 50 настоящем изобретении, обладают теми же значениями, которые обычно известны
 специалисту с общей подготовкой в области техники, к которой относится настоящее
 изобретение. Обычно номенклатура, используемая в настоящем изобретении, и
 лабораторные процедуры хорошо известны и обычно используются в данной области

техники. Для этих процедур используются обычные методики, такие как описанные в данной области техники и в различной общей литературе. Если термин используется в единственном числе, то авторы настоящего изобретения также предполагают и множественное число этого термина. Номенклатура, используемая в настоящем изобретении, и лабораторные процедуры, описанные ниже, хорошо известны и обычно используются в данной области техники.

"Контактная линза" означает структуру, которую можно поместить на или в глаз пользователя. Контактная линза может корректировать, улучшать или изменять зрение пользователя, но это необязательно. Контактная линза может быть изготовлена из любого подходящего материала, известного в данной области техники, или материала, который будет разработан позднее, и может быть мягкой линзой, твердой линзой или гибридной линзой. «Силиконовая гидрогелевая контактная линза» означает контактную линзу, включающую силиконовый гидрогелевый материал.

"Гидрогель" или "гидрогелевое вещество" означает полимерное вещество, которое может поглощать не менее 10 мас.% воды, когда оно полностью гидратировано.

"Силиконовый гидрогель" означает кремний включающий гидрогель, полученный путем сополимеризации полимеризующейся композиции, включающей по меньшей мере один кремний включающий мономер или по меньшей мере один кремний включающий макромер, или по меньшей мере один сшивающийся кремний включающий преполимер.

"Смесь мономеров" означает композицию, содержащую не менее примерно 20 мас.% одного или большего виниловых количества мономеров.

"Гидрофильный" при использовании в настоящем изобретении означает материал или его часть, которая легче связывается с водой, чем липиды.

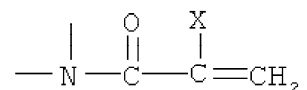
"Виниловый мономер" означает обладающее низкой молекулярной массой соединение, которое включает одну единственную этиленовоненасыщенную группу.

Низкая молекулярная масса обычно означает среднюю молекулярную массу, равную менее 700 Да.

Термин «этиленовоненасыщенная группа» или "олефиновоненасыщенная группа" используется в настоящем изобретении в широком смысле и включает любые группы, содержащие по меньшей мере одну группу C=C. Типичные этиленовоненасыщенные группы включают без наложения ограничений акрилоил, метакрилоил, аллил, винил, стиролил и другие содержащие C=C группы.

При использовании в настоящем изобретении «актиничный» применительно к отверждению, сшивке или полимеризации полимеризующейся композиции, преполимера или материала означает, что отверждение (например, сшивка и/или полимеризация) проводят актиничным излучением, таким как, например, ультрафиолетовое (УФ) излучение, ионизирующее излучение (например, гамма-излучение или рентгеновское излучение), микроволновое излучение и т.п. Методики термического или актиничного отверждения хорошо известны специалисту в данной области техники.

"Виниловый мономер амидного типа" означает виниловый мономер, включающий один единственный этиленовоненасыщенный радикал

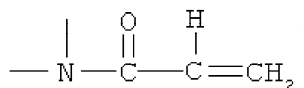


в котором X обозначает ковалентную связь, водород или металльный радикал (-CH₃).

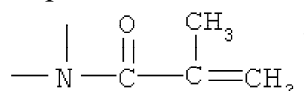
Термин "(мет)акриламид" означает акриламид или метакриламид.

Термин "акриламидный мономер" означает виниловый мономер, включающий

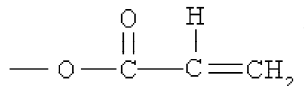
этиленовоненасыщенный радикал



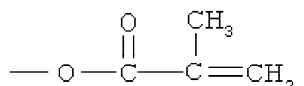
Термин "метакриламидный мономер" означает виниловый мономер, включающий
этиленовоненасыщенный радикал



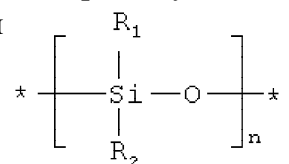
Термин "акрилатный мономер" означает виниловый мономер, включающий
этиленовоненасыщенный радикал



Термин "метакрилатный мономер" означает виниловый мономер, включающий
этиленовоненасыщенный радикал



"Включающий полисилоксан виниловый мономер или макромер" означает
виниловый мономер или макромер, включающий по меньшей мере одну
этиленовоненасыщенную группу и двухвалентный радикал



в котором R₁ и R₂ независимо обозначают одновалентный C₁-C₁₀-алкил,
одновалентный C₁-C₁₀-аминоалкил, одновалентный C₁-C₁₀-гидроксиалкил, C₁-C₁₀-
простую эфирную группу, C₁-C₁₀-фторалкил, C₁-C₁₀-простую фторэфирную группу
или C₆-C₁₈-арильный радикал, -алкил-(OCH₂CH₂)_m-OR₃, где алкил представляет
собой C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал, R₃ обозначает водород или C₁-C₆-
алкил и m является целым числом, равным от 1 до 10; n является целым числом,
равным 3 или более.

Термин "жидкий" при использовании в настоящем изобретении означает, что
материал может течь, как жидкость.

"Гидрофильный виниловый мономер" означает виниловый мономер, который
может полимеризоваться с образованием полимера, который нерастворим в воде и
может поглощать менее 10 мас.% воды.

"Виниловый макромер" означает обладающее молекулярной массой от средней до
высокой соединение, которое включает одну или большее количество
этиленовоненасыщенных групп. Средняя и высокая молекулярная масса обычно
означает среднюю молекулярную массу, превышающую 700 Да.

"Преполимер" означает исходный полимер, который включает две или большее
количество этиленовоненасыщенных групп и который можно отвердить (например,
сшить) актинично и получить сшитый полимер, обладающий молекулярной массой,
намного большей, чем исходный полимер.

"Кремний включающий преполимер" означает преполимер, который включает
кремний.

"Молекулярная масса" полимерного материала (включая мономерные или
макромерные материалы) при использовании в настоящем изобретении означает
среднечисловую молекулярную массу, если специально не указано иное или если иное
не указано в условиях проведения исследования.

"Полимер" означает материал, образовавшийся путем полимеризации одного или

большого количества мономеров.

При использовании в настоящем изобретении термин "включающий этиленовую функциональную группу" применительно к сополимеру или соединению показывает, что одна или большее количество актинично сшивающихся групп ковалентно
5 присоединена к сополимеру или соединению с помощью боковых или концевых функциональных групп сополимера или соединения по методике присоединения.

При использовании в настоящем изобретении термин «множество» означает 3 или более.

"Фотоинициатор" означает химикат, который инициирует реакцию радикальной сшивки/полимеризации при воздействии света. Подходящие фотоинициаторы включают, но не ограничиваются только ими, метиловый эфир бензоина, диэтоксиацетофенон, бензоилфосфиноксид, 1-гидроксициклогексилфенилкетон, вещества типа Darocure® и типа Irgacure®, предпочтительно Darocure® 1173 и
15 Irgacure® 2959.

"Полимеризующийся поглощающий УФ-излучение реагент" означает соединение, содержащее этиленовоненасыщенную группу и поглощающий УФ-излучение фрагмент или латентный поглощающий УФ-излучение фрагмент.

"Поглощающий УФ-излучение фрагмент" означает органическую функциональную группу, которая может поглощать или экранировать УФ-излучение в диапазоне от 200 до 400 нм, как это известно специалисту в данной области техники.

"Полимеризующийся латентный поглощающий УФ-излучение реагент" означает соединение, содержащее этиленовоненасыщенную группу и поглощающий УФ-излучение фрагмент, который защищен лабильной функциональной группой, так что коэффициенты поглощения УФ-излучения в длинноволновой области в диапазоне от 200 до 400 нм составляют примерно 50% или менее, предпочтительно 70% или менее, более предпочтительно примерно 90% или менее от значения коэффициента поглощения поглощающего УФ-излучение фрагмента, не защищенного лабильной функциональной группой.
30

Термин "лабильная функциональная группа" означает защитную функциональную группу, которую можно удалить (отщепить) от другой функциональной группы, защищенной лабильной функциональной группой.

"Пространственное ограничение актиничного излучения" означает действие или процесс, при котором энергия в форме излучения, например, с помощью маски или экрана или их комбинации направлена пространственно ограниченным образом на участок, обладающий четко определенной периферической границей.

Пространственное ограничение УФ-излучения обеспечивается с помощью маски или экрана, который включает прозрачный для излучения (например, УФ-излучения) участок, непрозрачный для излучения (например, УФ-излучения) участок, окружающий прозрачный для излучения участок, и спроектированный контур, который является границей между прозрачным для излучения и непрозрачным для излучения участками, как схематично показано на чертежах в патентах U.S. №№6800225 (фиг.1-11) и 6627124 (фиг.1-9), 7384590 (фиг.1-6) и 7387759 (фиг.1-6), которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки. Маска или экран позволяют пространственно спроектировать пучок излучения (например, УФ-излучения), обладающий профилем сечения, определяемым контуром проекции маски или экрана. Спроектированный пучок излучения (например, УФ-излучения) ограничивает излучение (например, УФ-излучение), попадающее на образующий линзу материал, находящийся на пути спроектированного пучка от
50

первой формующей поверхности до второй формующей поверхности формы.

Изготовленная контактная линза включает переднюю поверхность, сформированную первой формующей поверхностью, противолежащую заднюю поверхность, сформированную второй формующей поверхностью, и край линзы сформированный профилем сечения спроектированного пучка УФ-излучения (т.е. в соответствии с пространственным ограничением излучения). Энергия, используемая для сшивки, представляет собой энергию излучения, предпочтительно УФ-излучение, гамма-излучение, электронное излучение или тепловое излучение, предпочтительно, если излучение представляет собой в основном параллельный пучок, чтобы можно было, с одной стороны, надлежащим образом его ограничить и, с другой стороны, эффективно использовать энергию.

В обычной технологии литьевого формования первую и вторую формующие поверхности формы прижимают друг к другу с обеспечением кольцевой линии соприкосновения, которая определяет край изготовленной контактной линзы. Поскольку плотное соприкосновение формующих поверхностей может ухудшить оптическое качество формующих поверхностей, форму нельзя использовать повторно. В отличие от этого в Lightstream Technology™ край изготовленной контактной линзы определяется не соприкосновением формующих поверхностей, а пространственным ограничением излучения. Без осуществления какого-либо соприкосновения формующих поверхностей форму можно использовать многократно для изготовления высококачественных контактных линз с хорошей воспроизводимостью.

"Краситель" означает вещество, которое растворимо в образующем линзу материале и которое используется для придания цвета. Красители обычно являются прозрачными и поглощают, но не рассеивают свет.

"Пигмент" означает порошкообразное вещество, которое суспендируется в образующем линзу материале, в котором оно нерастворимо.

"Гидрофильная поверхность" применительно к силиконовому гидрогелевому материалу или контактной линзе означает, что силиконовый гидрогелевый материал или контактная линза обладают гидрофильностью поверхности, характеризующейся краевым углом смачивания водой, равным примерно 90° или менее, предпочтительно примерно 80° или менее, более предпочтительно примерно 70° или менее, более предпочтительно примерно 60° или менее.

"Усредненный краевой угол" означает краевой угол смачивания водой (наступающий угол смачивания, измеряемый по методике пластины Вильгельми), который получают путем усреднения значений измерений по меньшей мере 3 отдельных контактных линз.

"Противомикробное средство" при использовании в настоящем изобретении означает химикат, который способен уменьшать количество или уничтожать микроорганизмы или подавлять их рост, этот термин известен в данной области техники. Предпочтительные примеры противомикробных средств включают, без наложения ограничений, соли серебра, комплексы серебра, наночастицы серебра, цеолиты, содержащие серебро, и т.п.

"Наночастицы серебра" означают частицы, которые состоят в основном из серебра и обладают размером, равным менее 1 мкм.

"Проницаемость для кислорода" линзы при использовании в настоящем изобретении означает скорость, с которой кислород будет проходить через конкретную офтальмологическую линзу. Проницаемость для кислорода, Dk/t , обычно выражают в единицах баррер/мм, где t - средняя толщина материала [в миллиметрах]

по площади, на которой проводят измерения, и «барьер/мм» определяется, как:

$$[(\text{см}^3 \text{ кислорода})/(\text{см}^2)(\text{с})(\text{мм}^2 \text{ рт.ст.})] \times 10^{-9}$$

Собственная «проницаемость для кислорода», Dk, материала линзы не зависит от толщины линзы. Собственная проницаемость для кислорода представляет собой скорость, с которой кислород проходит через материал. Проницаемость для кислорода обычно выражают в единицах барьер, где "барьер" определяется, как:

$$[(\text{см}^3 \text{ кислорода})(\text{мм})/(\text{см}^2)(\text{с})(\text{мм}^2 \text{ рт.ст.})] \times 10^{-10}$$

Они представляют собой единицы, обычно используемые в данной области техники. Так, чтобы обеспечить согласование с использованием в данной области техники, единица "барьер" должна обладать определенным выше значением.

Например, линза, обладающая значением Dk, равным 90 барьерам ("барьерам проницаемости для кислорода"), и толщиной, равной 90 мкм (0,090 мм), должна обладает значением Dk/t, равным 100 барьер/мм (барьеров проницаемости для кислорода/мм). В контексте настоящего изобретения высокая проницаемость для кислорода материала или контактной линзы характеризуется эффективной проницаемостью для кислорода, равной не менее 40 барьеров или более, измеренной для образца (пленки или линзы) толщиной, равной 100 мкм, с помощью колориметрической/методики, описанной в примерах.

"Проницаемость для ионов" линзы коррелирует и с коэффициентом диффузии Ionoflux, D, который определяется путем применения закона Фика следующим образом:

$$D = n' / (A \times dc/dx),$$

где n' = скорость переноса ионов [моль/мин]; A = площадь участка линзы, на который оказывается воздействие [мм²]; D = коэффициент диффузии Ionoflux [мм²/мин]; dc = разность концентраций [моль/л]; dx = толщина линзы [мм].

Коэффициент проницаемости для ионов Ionoton, P, определяется следующим уравнением:

$$\ln(1 - 2C(t)/C(0)) = -2APt/Vd,$$

где C(t) = концентрация ионов натрия в момент времени t в принимающей ячейке; C(0) = начальная концентрация ионов натрия в донорной ячейке; A = площадь мембраны, т.е. площадь линзы, на которую воздействуют ячейки; V = объем камеры ячейки (3,0 мл); d = средняя толщина линзы на участке, на который оказывается воздействие; P = коэффициент проницаемости.

Коэффициент диффузии Ionoflux, D, превышающий примерно $1,5 \times 10^{-6}$ мм²/мин, является предпочтительным, а превышающий примерно $2,6 \times 10^{-6}$ мм²/мин является более предпочтительным и превышающий примерно $6,4 \times 10^{-6}$ мм²/мин является наиболее предпочтительным.

Известно, что при перемещении линзы по глазу необходимо обеспечить эффективный обмен слезной жидкости и в конечном счете обеспечить здоровое состояние роговицы. Проницаемость для ионов является одним из средств прогнозирования перемещения по глазу, поскольку полагают, что проницаемость для ионов прямо пропорциональна проницаемости для воды.

В целом настоящее изобретение относится к способу изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз из смеси мономеров на основе Lightstream Technology™. Настоящее изобретение частично основано на неожиданном установлении того, что при выборе определенных классов виниловых мономеров для приготовления смеси мономеров для изготовления силиконовых гидрогелевых

контактных линз время отверждения смеси мономеров в форме можно значительно сократить и получить смесь мономеров применимую для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз на основе Lightstream Technology™. Предполагается, что относительно продолжительное время отверждения может неблагоприятно
 5 повлиять на качество края контактных линз, изготовленных с помощью Lightstream Technology™ и может повысить стоимость продукции вследствие снижения производительности. Хотя время отверждения смеси мономеров можно сократить путем повышения интенсивности отверждающего излучения и/или концентрации
 10 фотоинициатора в смеси мономеров, для высокой интенсивности отверждающего излучения и высокой концентрации фотоинициатора существуют ограничения и этого может оказаться недостаточно для уменьшения времени отверждения, достаточного для использования Lightstream Technology™. Кроме того, эти меры могут придать
 15 изготовленным линзам нежелательные физические характеристики, такие как, например, хрупкость и большое содержание экстрагирующихся веществ, обусловленное наличием незаполимеризовавшихся мономеров. При использовании смеси мономеров, предлагаемой в настоящем изобретении, время отверждения можно значительно уменьшить, например, до составляющего менее 30 с при интенсивности
 20 отверждающего излучения, составляющей примерно 4,0 мВт/см². Силиконовые гидрогелевые контактные линзы, изготовленные из такой смеси мономеров с помощью Lightstream Technology™, могут обладать краями высокого качества и стоимость изготовления линз может быть относительно низкой вследствие относительно короткого времени отверждения.

Одним объектом настоящего изобретения является способ изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз. Способ включает стадии: предоставление формы для изготовления мягкой контактной линзы, где форма
 включает первую половину формы, образующую первую формующую поверхность, формирующую переднюю поверхность контактной линзы, и вторую половину формы,
 30 образующую вторую формующую поверхность, формирующую заднюю поверхность контактной линзы, где указанные первая и вторая половины формы устроены так, что соединяются друг с другом, так что между указанными первой и второй формующими
 35 поверхностями образуется полость; введение в полость смеси мономеров образующих линзу материалов, где смесь мономеров включает по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один включающий силоксан (мет)акриламидный мономер, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до
 40 примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, где образующий линзу материал характеризуется способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², примерно за 100 с; и облучение с помощью пространственно ограниченного актиничного излучения образующего линзу материала в форме в течение примерно 120 с или менее, чтобы
 45 сшить образующий линзу материал с образованием силиконовой гидрогелевой контактной линзы, где изготовленная контактная линза включает переднюю поверхность, сформированную первой формующей поверхностью, противолежащую заднюю поверхность, сформированную второй формующей поверхностью, и край
 50 линзы, сформированный в соответствии с пространственным ограничением актиничного излучения.

Примеры форм многоразового применения, пригодных для использования с пространственно ограниченным актиничным излучением включают, без наложения

ограничений, раскрытые в патентах U.S. №№6800225, 6627124, 7384590 и 7387759, которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки.

Например, предпочтительная форма многоразового применения включает первую половину формы, включающую первую формующую поверхность, и вторую
 5 половину формы, включающую вторую формующую поверхность. Эти две половины формы предпочтительной формы многоразового применения не касаются друг друга, а между этими двумя половинами формы имеется узкая кольцевая щель. Щель соединена с полостью формы, образованной между первой и второй формующими
 10 поверхностями, так что избыток смеси мономеров может вытекать через щель. Следует понимать, что в настоящем изобретении можно использовать щели любой конфигурации.

В предпочтительном варианте осуществления по меньшей мере одна из первой и второй формующих поверхностей является проницаемой для сшивающего излучения
 15 (например, УФ-излучения). Более предпочтительно, если одна из первой и второй формующих поверхностей является проницаемой для сшивающего излучения (например, УФ-излучения), а вторая формующая поверхность плохо проницаема для сшивающего излучения (например, УФ-излучения). Например, одну половину формы
 20 можно изготовить из проницаемого для УФ-излучения материала, а вторую половину формы можно изготовить из материала, содержащего поглощающие УФ-излучение вещества, такие как, например, сажа, описанных в патентах U.S. №№7387759 и 7384590.

Форма многоразового применения предпочтительно включает маску, которая закреплена, встроена или установлена внутри, около или сверху на половине формы,
 25 обладающей проницаемой для излучения формующей поверхностью. Маска является непроницаемой или по меньшей мере обладает плохой проницаемостью по сравнению с проницаемостью проницаемой для излучения формующей поверхности. Маска направлена внутрь вплотную к полости формы и окружает полость формы, так что
 30 она экранирует все участки, находящиеся позади маски, кроме полости формы.

Если отверждающим излучением является УФ-излучение, маска предпочтительно может представлять собой тонкий слой хрома, который можно образовать по методикам, известным, например, в фото- и УФ-литографии. Материалами,
 35 подходящими для маски, могут быть другие металлы или оксиды металлов. На маску также можно нанести защитный слой, например, диоксида кремния, если материалом, использованным для изготовления формы или половины формы, является кварц.

Альтернативно, маска может представлять собой маскирующее кольцо, изготовленное из материала, содержащего поглотитель УФ-излучения и в основном
 40 задерживающего поступающую энергию отверждения, как описано в патенте U.S. №7387759 (который во всей своей полноте включен в настоящее изобретение в качестве ссылки). В этом предпочтительном варианте осуществления половина формы с маской включает обычно кольцевой дискообразный пропускающий участок и
 45 маскирующее кольцо, обладающее внутренним диаметром, точно соответствующим пропускающему участку, где указанный пропускающий участок изготовлен из оптически прозрачного материала и пропускает энергию отверждения и где маскирующее кольцо изготовлено из материала, содержащего поглотитель УФ-излучения и в основном задерживающего поступающую энергию отверждения, где
 50 маскирующее кольцо обычно сходно с шайбой или пончиком и в центре включает отверстие для размещения пропускающего участка, где пропускающий участок впрессован в отверстие, находящееся в центре маскирующего кольца, и маскирующее кольцо установлено в распорной втулке.

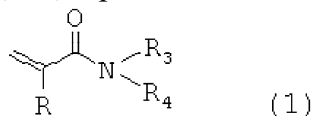
Формы многоразового применения можно изготовить из кварца, стекла, сапфира, CaF_2 , из сополимера циклического олефина (такого как, например, Topas® COC grade 8007-S10 (прозрачный аморфный сополимер этилена и норборнена), выпускающегося фирмами Ticona GmbH of Frankfurt, Germany, и Summit, New Jersey, Zeonex® и Zeonor®,
 5 выпускающегося фирмой Zeon Chemicals LP, Louisville, KY), полиметилметакрилата (ПММА), полиоксиметилена, выпускающегося фирмой DuPont (Delrin), Ultem® (простой полиэфиримид), выпускающегося фирмой G.E. Plastics, PrimoSpire® и т.п. Поскольку половины форм можно использовать многократно, производство форм с
 10 очень высокой точностью и воспроизводимостью может потребовать относительно высоких капиталовложений. Поскольку половины форм, т.е. полость и действующие формующие поверхности, не соприкасаются друг с другом в области изготавливаемой линзы, исключено повреждение, вызванное их соприкосновением. Это приводит к длительному сроку службы форм, что, в частности, обеспечивает хорошую
 15 воспроизводимость изготавливаемых контактных линз и высокую точность воспроизведения формы.

В настоящем изобретении можно использовать любые гидрофильные виниловые мономеры амидного типа. Примеры гидрофильных виниловых мономеров амидного
 20 типа включают, без наложения ограничений, 2-акриламидогликолевую кислоту, 2-акриламидо-2-метил-1-пропансульфоновую кислоту, 2-акриламидо-2-метил-1-пропансульфоновую кислоту или ее соль, (3-акриламидопропил)триметиламмонийхлорид, 3-акрилоиламино-1-пропанол, N-(бутоксиметил)акриламид, N-трет-бутилакриламид, акриламид диацетона, N,N-
 25 диметилакриламид, N-[3-(диметиламино)пропил]метакриламид, N-гидроксиэтилакриламид, N-(гидроксиметил)акриламид, N-(изобутоксиметил)акриламид, N-изопропилакриламид, N-изопропилметакриламид, метакриламид, N-фенилакриламид, N-[трис(гидроксиметил)метил]акриламид, N-метил-3-метил-2-пирролидон и их смеси. Предпочтительным гидрофильным
 30 виниловым мономером амидного типа является N,N-диметилакриламид (ДМА), N,N-диметилметакриламид (ДММА), моногидрат 2-акриламидогликолевой кислоты, 3-акрилоиламино-1-пропанол, N-гидроксиэтилакриламид, N-[трис(гидроксиметил)метил]акриламид, N-метил-3-метил-2-пирролидон и их смеси.

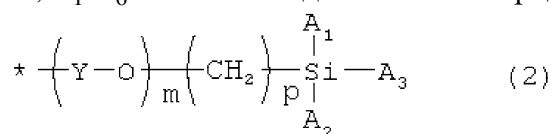
Согласно изобретению установлено, что включающий силоксан виниловый мономер, предпочтительно виниловый мономер, включающий
 трис(триалкилсилилокси)силилалкильную группу (например, такой как, трис(триметилсилилокси)-силилпропилметакрилат (TRIS)), критически важен для
 40 исключения оптических дефектов, возникающих при обращении во время изготовления, в особенности при отверждении смеси мономеров УФ-излучением в форме в течение относительно непродолжительного времени (например, в течение менее примерно 300 с). Если TRIS исключить из смеси мономеров для изготовления
 45 силиконовых гидрогелевых контактных линз, то в изготовленных линзах вследствие проводимых с ними операций возникнут стойкие деформации (оптические дефекты). Такая деформация или оптический дефект означает постоянные следы перегиба, наблюдающиеся на линзе с помощью анализатора оптического качества контактной
 50 линзы (Contact Lens Optical Quality Analyzer) (АОККЛ) после складывания линзы вручную, как описано в примере 1. Однако, если включается TRIS, в изготовленных линзах проявляется эффект «залечивания», который устраняет оптические дефекты (т.е. следы перегиба сглаживаются временными и могут исчезнуть через непродолжительное время, например, примерно через 15 мин или менее). Однако

смесь мономеров, включающая TRIS, характеризуется относительно длительным временем отверждения. Согласно изобретению установлено, что путем замены TRIS на (мет)акриламид, включающий трис(триметилсилокси)силилалкильную группу, отверждение смеси мономеров ускорить при одновременном устранении оптических дефектов, возникающих операциях, при проводимых с ними во время изготовления.

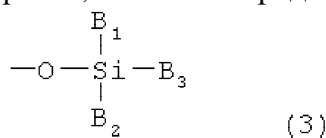
В настоящем изобретении можно использовать любые содержащие силоксан (мет)акриламидные мономеры. Предпочтительный включающий силоксан (мет)акриламидный мономер описывается формулой (1)



в которой R обозначает H или CH₃, R₃ и R₄ независимо друг от друга обозначают H, C₁-C₆-алкил или одновалентный радикал формулы (2)



в которой Y обозначает C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал или C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал, включающий одну или большее количество гидроксигрупп, m является целым числом, равным от 0 до 5, p является целым числом, равным от 1 до 6, и A₁, A₂ и A₃ независимо друг от друга обозначают C₁-C₆-алкил, фенил, бензил или радикал формулы (3)



в которой B₁, B₂ и B₃ независимо друг от друга обозначают C₁-C₆-алкил, фенил, или бензил, при условии, что по меньшей мере один из R₃ и R₄ обозначает радикал формулы (2), и при условии, что по меньшей мере два из A₁, A₂ и A₃ обозначают радикалы формулы (3).

Примеры содержащих силоксан (мет)акриламидных мономеров формулы (1) включают, без наложения ограничений, N-[трис(триметилсилокси)силилпропил] метакриламид, N-[трис(триметилсилокси)-силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилпропилсилокси)силилпропил]акриламид, N-[трис(диметилпропилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-

[трис(диметилфенилсилокси)силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилфенилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-

[трис(диметилэтилсилокси)силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилэтилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-(2-гидрокси-3-(3-

(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил)-2-метилакриламид; N-(2-

гидрокси-3-(3-(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил)акриламид;

N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил]-2-метилакриламид; N-бис[2-гидрокси-3-(3-

(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил]акриламид; N-(2-гидрокси-3-

(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил)-2-метилакриламид; N-(2-

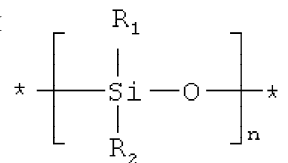
гидрокси-3-(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил)акриламид; N,N-

бис[2-гидрокси-3-(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил]-2-

метилакриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-

(трис(триметилсилилокси)силил)пропилокси)пропил]акриламид; N-[2-гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]-2-метилакриламид; N-[2-гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]акриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]-2-метилакриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]акриламид. Наиболее предпочтительными содержащими силоксан (мет)акриламидными мономерами формулы (1) являются N-[трис(триметилсилилокси)силилпропил]акриламид и N-[2-гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]акриламид.

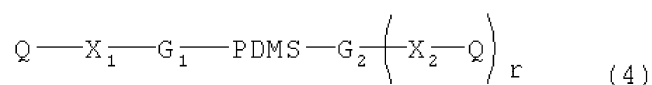
"Любой включающий полисилоксан виниловый мономер или макромер" означает виниловый мономер или макромер, включающий по меньшей мере одну этиленовоненасыщенную группу и двухвалентный радикал



в котором R_1 и R_2 независимо обозначают одновалентный C_1 - C_{10} -алкил, одновалентный C_1 - C_{10} -аминоалкил, одновалентный C_1 - C_{10} -гидроксиалкил, C_1 - C_{10} -простую эфирную группу, C_1 - C_{10} -фторалкил, C_1 - C_{10} -простую фторэфирную группу или C_6 - C_{18} -арильный радикал, -алкил- $(OCH_2CH_2)_m$ - OR_3 , алкил представляет собой C_1 - C_6 -алкиленовый двухвалентный радикал, R_3 обозначает водород или C_1 - C_6 -алкил и m является целым числом, равным от 1 до 10; n является целым числом, равным 3 или более. Примерами таких виниловых мономеров или макромеров являются монометакрилированные или моноакрилированные полидиметилсилоксаны, обладающие разными молекулярными массами (например, включающий моно-3-метакрилоксипропильную концевую группу, включающий монобутильную концевую группу полидиметилсилоксан или включающий моно-(3-метакрилокси-2-гидроксипропилокси)пропильную концевую группу, включающий монобутильную концевую группу полидиметилсилоксан); диметакрилированные или диакрилированные полидиметилсилоксаны, обладающие разными молекулярными массами; содержащие винилкарбонатную концевую группу полидиметилсилоксаны; включающий винилкарбаматную концевую группу полидиметилсилоксан; содержащие винильную концевую группу полидиметилсилоксаны, обладающие разными молекулярными массами; содержащие метакриламидную концевую группу полидиметилсилоксаны; содержащие акриламидную концевую группу полидиметилсилоксаны; содержащие акрилатную концевую группу полидиметилсилоксаны; содержащие метакрилатную концевую группу полидиметилсилоксаны; бис-3-метакрилокси-2-гидроксипропилоксипропил полидиметилсилоксан; N,N,N',N'-тетракис(3-метакрилокси-2-гидроксипропил)-альфа,омега-бис-3-аминопропил-полидиметилсилоксан; полисилоксаниалкил(мет)акриловые мономеры; включающий силоксан макромер, выбранный из группы, включающей Макромер А, Макромер В, Макромер С и Макромер D, описанные в US 5760100 (который во всей своей полноте включен в настоящее изобретение в качестве ссылки); продукты реакции глицидилметакрилата с содержащими аминогруппы полидиметилсилоксанами; содержащие гидроксигруппы полисилоксан макромеры, раскрытые в патентах U.S. №№4136250, 4153641, 4182822, 4189546, 4343927, 4254248, 4355147, 4276402, 4327203, 4341889, 4486577, 4543398, 4605712, 4661575, 4684538, 4703097, 4833218, 4837289, 4954586, 4954587, 5010141,

5034461, 5070170, 5079319, 5039761, 5346946, 5358995, 5387632, 5416132, 5451617, 5486579, 5962548, 5981675, 6039913 и 6762264 (которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки); содержащие полисилоксан макромеры, раскрытые в патентах U.S. №№4259467, 4260725 и 4261875 (которые во
 5 всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки). Также можно использовать ди- и триблок-макромеры, содержащие полидиметилсилоксан и полиалкиленоксиды. Например, для увеличения проницаемости для кислорода можно использовать включающий метакрилатные концевые группы полиэтиленоксид-блок-
 10 полидиметилсилоксан-блок-полиэтиленоксид. Подходящие монофункциональные содержащие гидроксигруппы содержащие силоксан виниловые мономеры/макромеры и подходящие многофункциональные содержащие гидроксигруппы содержащие силоксан виниловые мономеры/макромеры продает фирма Gelest, Inc, Morrisville, PA.

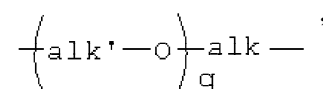
В предпочтительном варианте осуществления смесь мономеров включает
 15 включающий полисилоксан виниловый макромер формулы (4)



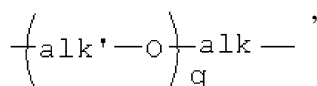
20 в которой

r является целым числом, равным 0 или 1;

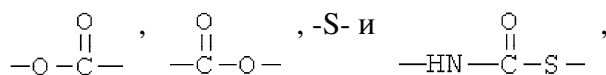
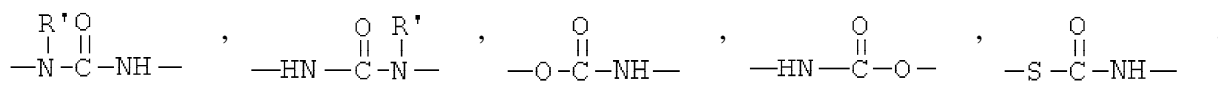
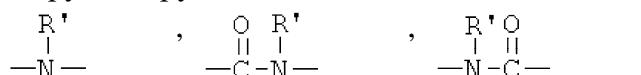
G₁ и G₂ независимо друг от друга обозначают линейный или разветвленный C₁-C₁₀-алкиленовый двухвалентный радикал, двухвалентный радикал



25 в котором q является целым числом, равным от 1 до 5, и alk и alk' независимо друг от друга обозначают C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал, или двухвалентный радикал -R'₁-X₄-E-X₅-R'₂-, в котором R'₁ и R'₂ независимо друг от друга обозначают
 30 линейный или разветвленный C₁-C₁₀-алкиленовый двухвалентный радикал или двухвалентный радикал

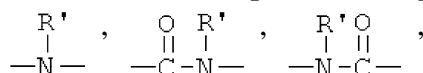


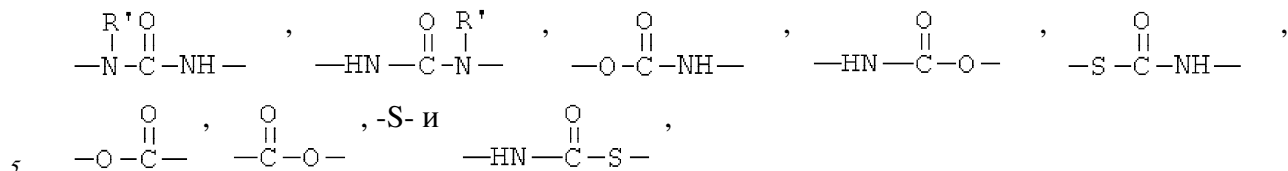
35 определенный выше, X₄ и X₅ независимо друг от друга обозначают мостик, выбранный из группы, включающей -O-,



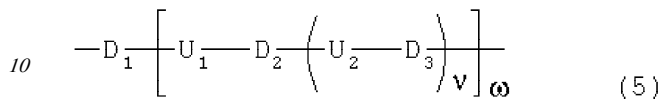
45 в котором R' обозначает H или C₁-C₈-алкил, E обозначает алкильный дирадикал, циклоалкильный дирадикал, алкилциклоалкильный дирадикал, алкиларильный дирадикал или арильный дирадикал, включающий до 40 атомов углерода, который может содержать в главной цепи простые эфирные группы, тиогруппы или аминогруппы;

50 X₁ и X₂ независимо друг от друга обозначают мостик, выбранный из группы, включающей непосредственную связь, -O-,

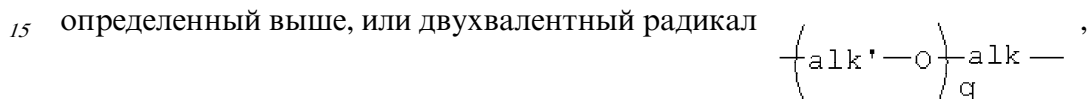




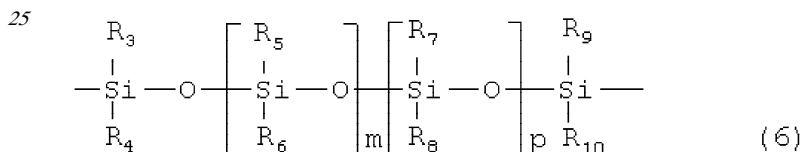
в котором R' обозначает H или C₁-C₈-алкил; ПДМС (полидиметилсилоксан) обозначает полисилоксановый двухвалентный радикал формулы (5)



в которой v равно 0 или 1, ω является целым числом, равным от 0 до 5, U₁ и U₂ независимо друг от друга обозначают двухвалентный радикал -R'₁-X₄-E-X₅-R'₂,

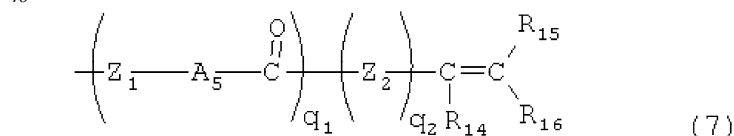


определенный выше, D₁, D₂ и D₃ независимо друг от друга обозначают двухвалентный радикал, выбранный из группы, включающей -(CH₂CH₂O)_t-CH₂CH₂-, где t является целым числом, равным от 3 до 40, -CF₂-(OCF₂)_a-(OCF₂CF₂)_b-OCF₂-, где a и b независимо друг от друга являются целыми числами, равными от 0 до 10, при условии, что a+b является числом, находящимся в диапазоне от 10 до 30, и двухвалентную группу формулы (6)



в которой R₁, R₄, R₅', R₆, R₇, R₈, R₉ и R₁₀ независимо друг от друга обозначают C₁-C₈-алкил, C₁-C₄-алкил- или C₁-C₄-алкоксизамещенный фенил, фтор(C₁-C₁₈-алкил), циано(C₁-C₁₂-алкил), -алкил-(OCH₂CH₂)_n-OR₁₁, где алкил представляет собой C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал, R₁₁ обозначает C₁-C₆-алкил и p является целым числом, равным от 1 до 10, m и p независимо друг от друга являются целыми числами, равными от 2 до 698, и (m+p) равно от 5 до 700, при условии, что по меньшей мере один из D₁, D₂ и D₃ описывается формулой (6); и Q обозначает органический радикал, включающий этиленовоненасыщенную группу.

Предпочтительно, если Q обозначает этиленовоненасыщенную группу формулы (7)



в которой Z₁ и Z₂ независимо друг от друга обозначают линейный или разветвленный C₁-C₁₂-алкиленовый двухвалентный радикал, линейный или разветвленный C₁-C₁₂-алкиленовый двухвалентный радикал, включающий одну или большее количество гидроксигрупп, радикал -(CH₂CH₂O)_d-CH₂CH₂-, где d является целым числом, равным от 1 до 10, незамещенный фениленовый двухвалентный радикал, C₁-C₄-алкил или C₁-C₄-алкоксизамещенный фениленовый двухвалентный радикал или C₇-C₁₂-арилалкиленовый двухвалентный радикал; A₅ обозначает -O- или

$\begin{array}{c} R' \\ | \\ -N- \end{array}$, в котором R' обозначает H или C₁-C₈-алкил; q₁ и q₂ независимо друг от друга

являются целыми числами, равными 0 или 1; R₁₄ обозначает водород, C₁-C₄-алкил или галоген; R₁₅ и R₁₆ независимо друг от друга обозначают водород, C₁-C₄-алкил, фенил, карбоксигруппу, галоген или радикал $\begin{array}{c} O \\ || \\ -C-X_3-R_{17} \end{array}$, где X₃ обозначает -O-, $\begin{array}{c} R' \\ | \\ -N- \end{array}$,

определенный выше, или -S- и R₁₇ обозначает C₁-C₁₂-алкильный, гидроксипропиловый, аминоалкильный, алкиламиноалкильный или диалкиламиноалкильный радикал.

Включающий полисилоксан виниловый макромер формулы (4) можно получить по любым известным методикам, например, описанным в патентах U.S. №№4136250, 4486577, 4605712, 5034461, 5416132 и 5760100, которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки.

Фотоинициатор может инициировать свободнорадикальную полимеризацию и/или сшивку при воздействии света. Подходящими фотоинициаторами являются метиловый эфир бензоина, диэтоксиацетофенон, бензоилфосфиноксид, 1-гидроксициклогексилфенилкетон и вещества типа Darocur и Irgacur, предпочтительно Darocur 1173® и Darocur 2959®. Примеры бензоилфосфиновых инициаторов включают 2,4,6-триметилбензоилдифенилфосфиноксид (ТФО); бис-(2,6-дихлорбензоил)-4-N-пропилфенилфосфиноксид и бис-(2,6-дихлорбензоил)-4-N-бутилфенилфосфиноксид. Также являются подходящими реакционноспособные фотоинициаторы, которые можно включить, например, в макромер или можно использовать в качестве специального мономера. Примерами реакционноспособных фотоинициаторов являются раскрытые в EP 632329, которая во всей своей полноте включена в настоящее изобретение в качестве ссылки. Затем полимеризацию можно инициировать актиничным излучением, например, светом, в частности, УФ-излучением подходящей длины волны. Спектральные характеристики можно регулировать, если это необходимо, путем добавления подходящих фотосенсибилизаторов.

В контексте настоящего изобретения смесь мономеров также может включать дополнительный гидрофильный виниловый мономер, не являющийся виниловым мономером амидного типа. В настоящем изобретении можно использовать почти любой гидрофильный виниловый мономер. Подходящими гидрофильными виниловыми мономерами являются, но этот перечень не является исчерпывающим, гидроксизамещенные низш. алкил(C₁-C₆)-акрилаты и -метакрилаты, гидроксизамещенные низш. простые алкилвиниловые эфиры, N-винилпиррол, N-винил-2-пирролидон, 2-винилоксазолин, 2-винил-4,4'-диалкилоксазолин-5-он, 2- и 4-винилпиридин, олефиновоненасыщенные карбоновые кислоты, содержащие всего от 3 до 6 атомов углерода, амино(низш. алкил)- (где термин «амино» также включает четвертичный аммоний), моно(низш. алкиламино)(низш. алкил)- и ди(низш. алкиламино)(низш. алкил)акрилаты и -метакрилаты, аллиловый спирт, N-винилалкиламид, N-винил-N-алкиламид, и т.п. В число предпочтительных гидрофильных виниловых мономеров входят 2-гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА), 2-гидроксиэтилакрилат (ГЭА), гидроксипропилакрилат, гидроксипропилметакрилат (ППМА), триметиламмоний-2-гидроксипропилметакрилатгидрохлорид, аминопропилметакрилатгидрохлорид, диметиламиноэтилметакрилат (ДМАЭМА), глицеринметакрилат (ГМА), N-винил-2-пирролидон (NVP), аллиловый спирт, винилпиридин, акриловая кислота, C₁-C₄-алкоксиполиэтиленгликоль(мет)акрилат,

обладающий среднemasсовой молекулярной массой, равной от 200 до 1500, метакриловая кислота, N-винилформамид, N-винилацетамид, N-винилизопропиламид, N-винил-N-метилацетамид, аллиловый спирт и N-винилкапролактан. Более предпочтительным гидрофильным виниловым мономером, не являющимся

5 виниловым мономером амидного типа является акрилатный мономер.

Смесь мономеров, предлагаемая в настоящем изобретении, также может содержать гидрофобный мономер, не являющийся содержащим силоксан виниловым мономером. Путем включения некоторого количества гидрофобного винилового мономера в

10 смеси мономеров можно улучшить механические характеристики (например, модуль упругости) полученного полимера. В актинично полимеризующейся композиции для получения промежуточного сополимера, содержащего боковые или концевые функциональные группы, можно использовать почти любой гидрофобный виниловый мономер. Примеры предпочтительных гидрофобных виниловых мономеров

15 включают метилакрилат, этилакрилат, пропилакрилат, изопропилакрилат, циклогексилакрилат, 2-этилгексилакрилат, метилметакрилат, этилметакрилат, пропиламетакрилат, винилацетат, винилпропионат, винилбутират, винилвалерат, стирол, хлоропрен, винилхлорид, винилиденхлорид, акрилонитрил, 1-бутен, бутадиен,

20 метакрилонитрил, винилтолуол, винилэтиловый эфир, перфторгексилэтилтиокарбониламиноэтилметакрилат т, изоборнилметакрилат, трифторэтилметакрилат, гексафторизопропилметакрилат, гексафторбутилметакрилат.

Следует понимать, что, если гидрофильный виниловый мономер, не являющийся виниловым мономером амидного типа или гидрофобным виниловым мономером,

25 содержащимся в смеси мономеров, представляет собой метакрилатный мономер, полное количество метакрилатных мономеров составляет менее примерно 10 мас.%, предпочтительно менее примерно 8 мас.%, еще более предпочтительно менее примерно 5 мас.%, наиболее предпочтительно менее примерно 1 мас.%.

30 Предпочтительно, если их количество достаточно для получения образующей линзу композиции, характеризующейся способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², менее, чем примерно за 100 с.

В контексте настоящего изобретения источником УФ-излучения может являться

35 УФ-лампа Hamamatsu, выпускающаяся фирмой Hamamatsu K.K. Излучение от источника проходит через световод и через фильтр с ограниченной полосой пропускания до 330 нм, изготовленный фирмой Dunnschicht Technik GmbH Germany. Интенсивность излучения, проходящего через оптическое устройство,

40 предпочтительно измеряют радиометром ESE, изготовленным фирмой ESE GmbH/Germany.

В предпочтительном варианте осуществления смесь мономеров включает полимеризующийся поглощающий УФ-излучение реагент или полимеризующийся

45 латентный поглощающий УФ-излучение реагент. При наличии в смеси мономеров полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента или полимеризующегося латентного поглощающего УФ-излучение реагента можно получить силиконовые гидрогелевые линзы, способные поглощать УФ-излучение. Такие линзы могут в определенной степени защищать роговицу от повреждений, вызванных

50 ультрафиолетовым ("УФ") излучением.

В настоящем изобретении можно использовать любые подходящие полимеризующиеся поглощающие УФ-излучение реагенты. Предпочтительный полимеризующийся поглощающий УФ-излучение реагент включает бензотриазольный

фрагмент или бензофеноновый фрагмент. Примеры предпочтительных полимеризующихся поглотителей УФ-излучения включают, без наложения ограничений, 2-(2-гидрокси-5-винилфенил)-2Н-бензотриазол, 2-(2-гидрокси-5-акрилоилоксифенил)-2Н-бензотриазол, 2-(2-гидрокси-3-метакриламидо метил-5-третоктилфенил)бензотриазол, 2-(2'-гидрокси-5'-метакриламидофенил)-5-хлорбензотриазол, 2-(2'-гидрокси-5'-метакриламидофенил)-5-метоксибензотриазол, 2-(2'-гидрокси-5'-метакрилоксипропил-3'-трет-бутилфенил)-5-хлорбензотриазол, 2-(2'-гидрокси-5'-метакрилоксиэтилфенил)бензотриазол, 2-(2'-гидрокси-5'-метакрилоксипропилфенил)бензотриазол, 2-гидрокси-4-акрилоксиалкоксибензофенон, 2-гидрокси-4-метакрилоксиалкоксибензофенон, аллил-2-гидроксибензофенон, 2-гидрокси-4-метакрилоксибензофенон.

Полимеризующийся латентный поглощающий УФ-излучение реагент можно получить из полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента, описанного выше, по любой методике, известной специалисту в данной области техники. Например, для превращения поглощающего УФ-излучение фрагмента в латентный поглощающий УФ-излучение фрагмент бензотриазольный фрагмент или бензофеноновый фрагмент можно ввести в реакцию с защитной лабильной функциональной группой.

В поглощающем УФ-излучение реагенте типа бензотриазола гидроксильный радикал фенольного фрагмента, находящегося в бензотриазольном фрагменте можно заместить защитной лабильной функциональной группой и сделать реагент практически не поглощающим УФ-излучение (т.е. защитная группа в основном изменяет характеристики поглощения соединения, так что реагент не столь сильно поглощает в диапазоне от 280 до 400 нм). Примеры защитных лабильных групп включают, без наложения ограничений, ацетильный радикал, ацетилалкилсилан, простой алкиловый эфир и сложный алкиловый эфир. Эти защитные группы после отверждения линзы можно повторно превратить в гидроксильный радикал по любой известной методике и линза повторно станет поглощать УФ-излучение. Например, удаление защитных лабильных групп можно провести путем замачивания отвержденной линзы в насыщенном растворе бикарбоната и нагревания.

Аналогичным образом, по меньшей мере один гидроксильный радикал фенольного радикала бензофенонового фрагмента можно заместить одной из указанных выше защитных лабильных групп с получением латентного поглощающего УФ-излучение фрагмента. Латентный поглощающий УФ-излучение фрагмент можно превратить в поглощающий УФ-излучение фрагмент путем удаления защитной лабильной группы.

Полимеризующийся поглощающий УФ-излучение реагент или полимеризующийся латентный поглощающий УФ-излучение реагент обычно включается в смеси мономеров в количестве, достаточном, чтобы контактная линза, которая получена отверждением смеси мономеров и подвергнута обработке для превращения латентных поглощающих УФ-излучение фрагментов, если это возможно, стала поглощать не менее примерно 80% УФ-излучения, попадающего на линзу в диапазоне от примерно 280 до примерно 370 нм. Специалист в данной области техники должен понимать, что конкретное количество поглощающего УФ-излучение реагента, используемого в смеси мономеров, будет зависеть от молекулярной массы поглощающего УФ-излучение реагента и его коэффициента экстинкции в диапазоне от примерно 280 до примерно 370 нм. В контексте настоящего изобретения смесь мономеров включает от примерно 0,2 до примерно 5,0%, предпочтительно от примерно 0,5 до примерно 2,5 мас.% поглощающего УФ-излучение реагента.

Если смесь мономеров включает полимеризующийся поглощающий УФ-излучение реагент, то в настоящем изобретении в качестве фотоинициатора предпочтительно используют бензоилфосфиноксидный фотоинициатор. Предпочтительные бензоилфосфиноксидные фотоинициаторы включают, без наложения ограничений, 2,4,6-триметилбензоилдифенилфосфиноксид; бис-(2,6-дихлорбензоил)-4-N-пропилфенилфосфиноксид и бис-(2,6-дихлорбензоил)-4-N-бутилфенилфосфиноксид. Следует понимать, что в настоящем изобретении можно использовать любые фотоинициаторы, не являющиеся бензоилфосфиноксидными инициаторами.

Смесь мономеров, предлагаемая в настоящем изобретении, может дополнительно содержать противомикробное средство, предпочтительно наночастицы противомикробного металла, более предпочтительно наночастицы серебра.

В контексте настоящего изобретения смесь мономеров может дополнительно содержать различные компоненты, такие как сшивающие реагенты, реагент передачи цепи, инициатор, ингибиторы, наполнители, агенты для видимого подкрашивания (например, красители, пигменты или их смеси), биологически активное средство, выщелачивающийся смазывающий агент и т.п., известные специалисту в данной области техники.

Сшивающие реагенты представляют собой соединения, содержащие две или большее количество этиленовоненасыщенных групп и обладающие молекулярной массой, равной менее 700 Да. Сшивающие реагенты можно использовать для улучшения структурной целостности и повышения механической прочности. Примеры сшивающих реагентов включают, без наложения ограничений, тетра(этиленгликоль)диакрилат, три(этиленгликоль)диакрилат, этиленгликольдиакрилат, ди(этиленгликоль)диакрилат, тетраэтиленгликольдиметакрилат, триэтиленгликольдиметакрилат, этиленгликольдиметакрилат, ди(этиленгликоль)диметакрилат, триметилолпропантриметакрилат, пентаэритриттетраметакрилат, диметакрилат бисфенола А, винилметакрилат, этилендиаминдиметилакриламид, глицериндиметакрилат, триаллилизотианурат, триаллилцианурат, аллилметакрилат и их комбинации. Предпочтительным сшивающим реагентом является тетра(этиленгликоль)диакрилат, три(этиленгликоль)диакрилат, этиленгликольдиакрилат, ди(этиленгликоль)диакрилат, триаллилизотианурат или триаллилцианурат.

Количество используемого сшивающего реагента выражают с помощью массового содержания в пересчете на весь полимер и оно предпочтительно находится в диапазоне от примерно 0,05 до примерно 4% и более предпочтительно в диапазоне от примерно 0,1 до примерно 2%.

Примеры предпочтительных пигментов включают любой краситель, разрешенный к применению в медицинских устройствах и утвержденный FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), такой как D&C Blue No.6, D&C Green No.6, D&C Violet No.2, карбазол фиолетовый, некоторые комплексы меди, некоторые оксиды хрома, различные оксиды железа, фталоцианиновый зеленый, фталоцианиновый синий, диоксиды титана и т.п. См. публикацию Marmiom DM Handbook of U.S. Colorants, в которой приведен перечень красителей, которые можно использовать в настоящем изобретении. Более предпочтительный вариант осуществления пигмента без наложения ограничений включает (С.И. обозначает №индекса цвета) для синего цвета - фталоцианиновый синий (пигмент синий 15:3, С.И. 74160), кобальтовую синь (пигмент синий 36, С.И.

77343), Toner cyan BG (Clariant), Permajet blue B2G (Clariant); для зеленого цвета - фталоцианиновый зеленый (пигмент зеленый 7, С.И. 74260) и полуторный оксид хрома; для желтого, красного, коричневого и черного цветов - различные оксиды железа; PR122, PY154, для фиолетового - карбазол фиолетовый; для черного - Monolith black C-
 5 K (CIBA Specialty Chemicals).

Биологически активный агент, включающийся в полимерную матрицу, представляет собой любое соединение, которое может предупредить заболевание глаза или ослабить симптомы заболевания глаза. Биологически активный агент может
 10 представлять собой лекарственное средство, аминокислоту (например, таурин, глицин и т.п.), полипептид, белок, нуклеиновую кислоту или любую их комбинацию. Примеры лекарственных средств, применимых в настоящем изобретении, включают, но не ограничиваются только ими, ребамипид, кетотифен, олаптидин, кромогликолят, циклоспорин, недокромил, левокарбастин, лодоксамид, кетотифен или его
 15 фармацевтически приемлемую соль или сложный эфир. Другие примеры биологически активных агентов включают 2-пирролидон-5-карбоновую кислоту (ПКК), альфа-гидроксикислоты (например, гликолевая, молочная, яблочная, винная, миндальная и лимонная кислота и их соли и т.п.), линоленовую и гамма-линоленовую кислоты и витамины (например, B5, A, B6 и т.п.).
 20

Примеры выщелачивающихся смазывающих веществ включают, без наложения ограничений, муциноподобные вещества (например, полигликолевую кислоту) и несшивающиеся гидрофильные полимеры (т.е. не содержащие
 этиленовоненасыщенных групп).

Любые гидрофильные полимеры или сополимеры, не содержащие этиленовоненасыщенных групп, можно использовать в качестве выщелачивающихся смазывающих веществ. Предпочтительные примеры несшивающихся гидрофильных полимеров включают, но не ограничиваются только ими, поливиниловые спирты
 30 (ПВА), полиамиды, полиимиды, полилактон, гомополимер виниллактама, сополимер по меньшей мере одного виниллактама в присутствии или при отсутствии одного или большего количества гидрофильных виниловых сомономеров, гомополимер акриламида или метакриламида, сополимер акриламида или метакриламида с одним или большим количеством гидрофильных виниловых мономеров, полиэтиленоксид
 35 (т.е. полиэтиленгликоль (ПЭГ)), производное полиоксиэтилена, поли-N,N-диметилакриламид, полиакриловую кислоту, поли-2-этилоксазолин, гепариновые полисахариды, полисахариды и их смеси.

Среднечисловая молекулярная масса M_n несшивающегося гидрофильного полимера предпочтительно равна от 5000 до 500000, более предпочтительно от 10000 до 300000, еще более предпочтительно от 20000 до 100000.

В контексте настоящего изобретения образующий линзу материал представляет собой композицию, которая может быть раствором или плавиться при температуре от примерно 20 до примерно 85°C. Предпочтительно, если образующий линзу материал
 45 представляет собой раствор всех необходимых компонентов в воде или органическом растворителе или в смеси воды и одного или большего количества органических растворителей.

Смесь мономеров, предлагаемую в настоящем изобретении, можно получить растворением всех необходимых компонентов в любом подходящем растворителе,
 50 известном специалисту в данной области техники. Примеры подходящих растворителей включают, без наложения ограничений, воду, тетрагидрофуран, метиловый эфир трипропиленгликоля, метиловый эфир дипропиленгликоля, н-

бутиловый эфир этиленгликоля, кетоны (например, ацетон, метилэтилкетон и т.п.), н-бутиловый эфир диэтиленгликоля, метиловый эфир диэтиленгликоля, фениловый эфир этиленгликоля, метиловый эфир пропиленгликоля, ацетат метилового эфира пропиленгликоля, ацетат метилового эфира дипропиленгликоля, н-пропиловый эфир пропиленгликоля, н-пропиловый эфир дипропиленгликоля, н-бутиловый эфир трипропиленгликоля, н-бутиловый эфир пропиленгликоля, н-бутиловый эфир дипропиленгликоля, н-бутиловый эфир трипропиленгликоля, фениловый эфир пропиленгликоля, диметиловый эфир дипропиленгликоля, полиэтиленгликоли, полипропиленгликоли, этилацетат, бутилацетат, амилацетат, метиллактат, этиллактат, изопропиллактат, метиленхлорид, 2-бутанол, 1-пропанол, 2-пропанол, ментол, циклогексанол, цикlopентанол и экзо-норборнеол, 2-пентанол, 3-пентанол, 2-гексанол, 3-гексанол, 3-метил-2-бутанол, 2-гептанол, 2-октанол, 2-нонанол, 2-деканол, 3-октанол, норборнеол, трет-бутанол, трет-амиловый спирт, 2-метил-2-пентанол, 2,3-диметил-2-бутанол, 3-метил-3-пентанол, 1-метилциклогексанол, 2-метил-2-гексанол, 3,7-диметил-3-октанол, 1-хлор-2-метил-2-пропанол, 2-метил-2-гептанол, 2-метил-2-октанол, 2,2-метил-2-нонанол, 2-метил-2-деканол, 3-метил-3-гексанол, 3-метил-3-гептанол, 4-метил-4-гептанол, 3-метил-3-октанол, 4-метил-4-октанол, 3-метил-3-нонанол, 4-метил-4-нонанол, 3-метил-3-октанол, 3-этил-3-гексанол, 3-метил-3-гептанол, 4-этил-4-гептанол, 4-пропил-4-гептанол, 4-изопропил-4-гептанол, 2,4-диметил-2-пентанол, 1-метилциклопентанол, 1-этилциклопентанол, 1-этилциклопентанол, 3-гидрокси-3-метил-1-бутен, 4-гидрокси-4-метил-1-циклопентанол, 2-фенил-2-пропанол, 2-метокси-2-метил-2-пропанол 2,3,4-триметил-3-пентанол, 3,7-диметил-3-октанол, 2-фенил-2-бутанол, 2-метил-1-фенил-2-пропанол и 3-этил-3-пентанол, 1-этокси-2-пропанол, 1-метил-2-пропанол, трет-амиловый спирт, изопропанол, 1-метил-2-пирролидон, N,N-диметилпропионамид, диметилформамид, диметилацетамид, диметилпропионамид, N-метилпирролидинон и их смеси.

В предпочтительном варианте осуществления смесь мономеров, предлагаемая в настоящем изобретении, включает: (1) от примерно 5 до примерно 60 мас.%, предпочтительно от примерно 10 до примерно 50 мас.%, еще более предпочтительно от примерно 15 до примерно 45 мас.%, еще более предпочтительно от примерно 20 до примерно 40 мас.% гидрофильного винилового мономера амидного типа; (2) от примерно 5 до примерно 50 мас.%, предпочтительно от примерно 10 до примерно 40 мас.%, более предпочтительно от примерно 15 до примерно 30 мас.% содержащего силоксан акрилата или акриламида или метакриламидного мономера; (3) от примерно 5 до примерно 50%, предпочтительно от примерно 10 до примерно 40 мас.%, более предпочтительно от примерно 15 до примерно 35 мас.% содержащего полисилоксан винилового макромера; (4) от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.%, предпочтительно примерно от 0,1 до 1,3 мас.%, более предпочтительно от примерно 0,5 до примерно 1,1 мас.% фотоинициатора; и (5) от 0 до 5 мас.%, предпочтительно от примерно 0,2 до 5 мас.%, более предпочтительно от примерно 0,5 до примерно 2,5 мас.% полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента или полимеризующегося латентного поглощающего УФ-излучение реагента. Приведенный выше диапазон комбинаций представлен при условии, что перечисленные компоненты и любые дополнительные компоненты добавляют до 100 мас.%.

В контексте настоящего изобретения смесь мономеров можно ввести (дозировать) в полость, образованную формой, по любым известным методикам.

После выливания смеси мономеров в форму она полимеризуется с образованием

контактной линзы. Сшивку можно инициировать путем воздействия на смесь мономеров в форме пространственно ограниченным актиничным излучением для сшивки полимеризующихся компонентов в смеси мономеров. Сшивку в контексте настоящего изобретения можно провести за очень непродолжительное время, например, за $\leq$ примерно 120 с, предпочтительно за $\leq$ примерно 80 с, более предпочтительно за ≤ 50 примерно с, еще более предпочтительно за $\leq$ примерно 30 с и наиболее предпочтительно за 5-30 с.

Раскрытие формы, так чтобы отлитую линзу можно было извлечь из формы, можно проводить обычным образом.

Сформованную контактную линзу можно подвергнуть экстракции для удаления незаполимеризовавшихся виниловых мономеров и макромеров. Растворителем для экстракции может быть любой растворитель, известный специалисту в данной области техники. Примерами растворителей, подходящих для экстракции, являются описанные выше для приготовления смесей мономеров. После экстракции линзы можно гидратировать в воде или водном растворе смачивающего агента (например, гидрофильного полимера).

Сформованные контактные линзы можно подвергнуть другим видам обработки, таким как, например, обработка поверхности (например, такая как плазменная обработка, химическая обработка, прививка гидрофильных мономеров или макромеров к поверхности линзы, послойное нанесение покрытия и т.п.); упаковка в упаковки для линз, содержащие упаковочный раствор, который может содержать от примерно 0,005 до примерно 5 мас.% смачивающего агента (например, гидрофильного полимера, описанного выше) и/или увеличивающего вязкость агента (например, метилцеллюлозы (МЦ), этилцеллюлозы, гидроксиметилцеллюлозы, гидроксиэтилцеллюлозы (ГЭЦ), гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ), гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) или и их смесь); стерилизация; и т.п.

Предпочтительной обработкой поверхности является послойное нанесение покрытия, такое как описанное в патентах U.S. №№6451871, 6719929, 6793973, 6811805, 6896926 (которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки) и плазменная обработка. Предпочтительной плазменной обработкой являются такие технологии, при которых на поверхность изделия воздействует ионизированный газ, как это описано в патентах U.S. №№4312575 и 4632844 (которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки).

Контактная линза, предлагаемая в настоящем изобретении, обладает проницаемостью для кислорода, предпочтительно равной не менее примерно 40 барреров, более предпочтительно не менее примерно 60 барреров, еще более предпочтительно не менее примерно 80 барреров. В контексте настоящего изобретения проницаемость для кислорода является кажущейся (непосредственно измерена при исследовании образца толщиной примерно 100 мкм) проницаемостью для кислорода, определенной по методикам, описанным в примерах.

Контактная линза, предлагаемая в настоящем изобретении, обладает модулем упругости, равным примерно 2,0 МПа или менее, предпочтительно примерно 1,5 МПа или менее, более предпочтительно примерно 1,2 МПа или менее, еще более предпочтительно от примерно 0,4 до примерно 1,0 МПа.

Контактная линза, предлагаемая в настоящем изобретении, характеризуется коэффициентом диффузии Ionoflux, D, предпочтительно равным не менее примерно $1,5 \times 10^{-6}$ мм²/мин, более предпочтительно не менее примерно $2,6 \times 10^{-6}$ мм²/мин, еще более предпочтительно не менее примерно $6,4 \times 10^{-6}$ мм²/мин.

Контактная линза, предлагаемая в настоящем изобретении, при полном гидратировании обладает содержанием воды, предпочтительно составляющим от примерно 15 до примерно 70%, более предпочтительно от примерно 20 до примерно 50 мас.%. Содержание воды в силиконовой гидрогелевой контактной линзе можно измерить с помощью объемной методики, раскрытой в US 5849811, который во всей своей полноте включен в настоящее изобретение в качестве ссылки.

Другим объектом настоящего изобретения является образующая линзу композиция, применимая для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз по методике отверждения, основанной на пространственно ограниченном актиничном излучении. Образующая линзу композиция включает по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер, по меньшей мере один включающий силоксан виниловый мономер, выбранный из группы, включающей включающий силоксан акрилат, включающий силоксан акриламид, включающий силоксан метакриламид и их смесь, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, при условии, что полное количество всего метакрилатного мономера (мономеров) в образующей линзу композиции составляет менее примерно 10 мас.% и достаточно для получения образующей линзу композиции, характеризующейся способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², менее, чем примерно за 100 с.

В предпочтительном варианте осуществления включающий силоксан виниловый мономер представляет собой включающий силоксан акриламид, включающий силоксан метакриламид или их смесь.

В более предпочтительном варианте осуществления включающий силоксан виниловый мономер представляет собой включающий силоксан акриламид.

В этом объекте настоящего изобретения можно использовать все различные варианты осуществления смеси мономеров, предлагаемой в настоящем изобретении, описанной выше.

Другим объектом настоящего изобретения является силиконовая гидрогелевая контактная линза, изготовленная способом, предлагаемым в настоящем изобретении.

В этом объекте настоящего изобретения можно использовать все различные варианты осуществления форм, смеси мономеров и пространственно ограниченного излучения и контактной линзы, предлагаемых в настоящем изобретении, описанных выше.

Приведенное выше раскрытие позволяет специалисту с общей подготовкой в данной области техники осуществить настоящее изобретение. Для того, чтобы читатель лучше понял предпочтительные варианты осуществления и их преимущества, представлены приведенные ниже неограничивающие примеры. Однако приведенные ниже примеры не следует считать ограничивающими объем настоящего изобретения.

Пример 1

Измерения проницаемости для кислорода

Проницаемость линзы для кислорода и способность материала линзы пропускать кислород определяют по методике, аналогичной описанной в патенте U.S. №5760100 и в публикации Winterton et al., (The Cornea: Transactions of the World Congress on the Cornea 111, H.D. Cavanagh Ed., Raven Press: New York 1988, pp 273-280), которые во всей своей полноте включены в настоящее изобретение в качестве ссылки. Потоки кислорода (J) измеряют при 34°C во влажной ячейке (т.е. относительную влажность потоков газа поддерживают равной примерно 100%) с помощью прибора Dk1000 (выпускается

фирмой Applied Design and Development Co., Norcross, GA) или аналогичного аналитического прибора. Поток воздуха, обладающий известным содержанием кислорода (например, 21%), пропускают с одной стороны линзы со скоростью, равной примерно от 10 до 20 см³/мин., а с противоположной стороны линзы пропускают поток азота со скоростью, равной примерно от 10 до 20 см³/мин. Перед проведением измерения образец приводят в равновесие с используемыми при исследовании средами (т.е. физиологическим раствором или дистиллированной водой) при установленной для исследования температуре в течение не менее 30 мин, но не более 45 мин. Перед проведением измерения любые используемые при исследовании среды, применяющиеся в качестве верхнего слоя, приводят в равновесие при установленной для исследования температуре в течение не менее 30 мин, но не более 45 мин. Скорость перемешивающего электродвигателя устанавливают равной 1200±50 об/мин, что соответствует установке 400±15 шагового регулятора частоты вращения электродвигателя. Измеряют барометрическое давление вокруг системы, $P_{\text{измеренное}}$. Толщину (t) линзы на участке, используемом для исследований, определяют путем измерения примерно в 10 положениях микрометром Mitotoya VL-50 или аналогичным прибором и усреднения результатов измерений. Концентрацию кислорода в потоке азота (т.е. кислорода, который диффундирует через линзу) измеряют с помощью прибора DK1000. Кажущуюся проницаемость для кислорода материала линзы, Dk_{app} (в баррерах), определяют по следующей формуле:

$$Dk_{\text{app}} = Jt / (P_{\text{кислорода}}),$$

в которой J = поток кислорода [мкл O₂/см²-мин]

$P_{\text{кислорода}} = (P_{\text{измеренное}} - P_{\text{паров воды}}) \cdot (\% \text{ O}_2 \text{ в потоке воздуха})$ [мм рт.ст.] = парциальное давление кислорода в потоке воздуха

$P_{\text{измеренное}}$ = барометрическое давление (мм рт.ст.)

$P_{\text{паров воды}} = 0$ мм рт.ст. при 34°C (в сухой ячейке) (мм рт.ст.)

$P_{\text{паров воды}} = 40$ мм рт.ст. при 34°C (во влажной ячейке) (мм рт.ст.)

t = средняя толщина линзы на участке, используемом для исследований (мм)

Dk_{app} выражается в баррерах.

Способность материала пропускать кислород (Dk/t) можно рассчитать путем деления проницаемости для кислорода (Dk_{app}) на среднюю толщину линзы (t).

Измерения проницаемости для ионов

Проницаемость линзы для ионов определяют по методикам, описанным в патенте U.S. №5760100 (который во всей своей полноте включен в настоящее изобретение в качестве ссылки). Значения проницаемости для ионов, приведенные в последующих примерах, представляют собой относительные коэффициенты диффузии Ionoflux (D/D_{ref}) по сравнению с эталонным материалом линзы, в качестве которого используется материал Alsacon. Alsacon обладает коэффициентом диффузии Ionoflux, равным $0,314 \times 10^{-3}$ мм²/мин.

Измерения краевого угла смачивания водой (КУВ)

Измерения краевого угла смачивания водой (КУВ) проводят по методике неподвижной капли с помощью использующей 10 капель системы анализа формы DSA, выпускающейся фирмой Krüss GmbH, Germany с использованием чистой воды (Fluka, поверхностное натяжение равно 72,5 мН/м при 20°C). Для проведения измерений контактную линзу пинцетом извлекают из раствора для хранения и избыток раствора для хранения удаляют путем осторожного встряхивания. Контактную линзу

помещают на выпуклую часть формы для линзы и осторожно промокают сухой и чистой тканью. Затем на вершину линзы наносят каплю воды (примерно 1 мкл) и следят за изменением во времени краевого угла для этой капли (КУВ(t), режим приближения к окружности). КУВ рассчитывают путем экстраполяции зависимости

КУВ(t) на $t=0$.

Исследование следов перегиба

Анализатор оптического качества контактной линзы (АОККЛ) разработан для изучения оптических искажений, вызванных деформациями поверхности и другими

дефектами контактной линзы, на основе исследования методом края ножа Фуко.

Специалист в данной области техники знает, как выбрать, расположить соосно и разместить различные оптические элементы для создания коллимированного пучка света для освещения контактной линзы и получить изображение с помощью

устройства (например, такого как, камера ПСЗ (с зарядовой связью)). Исследование включает освещение контактной линзы почти коллимированным пучком света,

помещение края ножа Фуко вблизи от точки фокусировки, перемещение края ножа для блокирования большей части сфокусированного света и получение изображения с помощью устройства, например, камеры ПСЗ, находящейся позади края ножа Фуко.

Если у контактной линзы нет оптических искажений, все пучки света, проходящие через контактную линзу, фокусируются на крае ножа и большая часть хорошо

сфокусированного света блокируется. Для участков, находящихся за пределами оптической зоны, которые не фокусируют, край ножа будет блокировать свет от

половины линзы, делая ее темной, а вторая половина будет светлой. Если в оптической зоне контактной линзы отсутствуют оптические искажения, вся

оптическая зона будет равномерно темной или светлой в зависимости от того, сколько света блокируется краем ножа. Если в контактной линзе имеются оптические

искажения, свет, проходящий через такие участки, не будет попадать в главный фокус и может блокироваться краем ножа (выглядит темным) или свободно проходить

(выглядит светлым). Контраст зависит не только от амплитуды искажения, но и от точного положения края ножа. На изображении, полученном с помощью АОККЛ,

участки с дефектами выглядят, как контрастные. Исследования с помощью края ножа с использованием АОККЛ разработано в качестве методики качественного

исследования оптических искажений в оптической зоне.

Исследование следов перегиба проводят следующим образом. В исследовании используют 3 обработанные и/или не обработанные в автоклаве контактные линзы.

Во-первых, с помощью АОККЛ получают изображения контактных линз. Во-вторых каждую линзу дважды перегибают пальцами (с образованием двух перпендикулярных

линий перегиба) и после этого сразу получают изображения с помощью АОККЛ. В третьих, с помощью АОККЛ получают изображение каждой контактной линзы

примерно через 15 мин после перегиба. Получают три типа изображения АОККЛ: исходное (т.е. без перегиба), сразу после перегиба и примерно через 15 мин после

перегиба. Исследование следов перегиба позволяет изучить изменение во времени вида линии перегиба.

Пример 2

Получение полисилоксанового винилового макромера I с концевыми акриламидными группами

В стакане объемом 4 л 24,13 г Na_2CO_3 и 80 г NaCl растворяют в 1,52 кг

деионизированной воды. В отдельном стакане объемом 4 л 700 г бис-3-

аминопропилполидиметилсилоксана (Shin-Etsu, MW примерно 11500) растворяют

в 1000 г гексана. Реактор объемом 4 л снабжен верхним перемешивающим устройством с турбомешалкой и капельной воронкой объемом 250 мл с регулятором микропотока. Затем эти 2 раствора помещают в реактор и энергично перемешивают в течение 15 мин и получают эмульсию. 14,5 г Акрилоилхлорида растворяют в 100 мл гексана и помещают в капельную воронку. Раствор акрилоилхлорида при энергичном перемешивании по каплям добавляют к эмульсии в течение 1 ч. После завершения добавления эмульсию перемешивают в течение 30 мин и затем перемешивание прекращают и фазам дают разделяться в течение ночи. Водную фазу сливают и органическую фазу дважды промывают с помощью 2,0 кг 2,5% водного раствора NaCl. Затем органическую фазу сушат над сульфатом магния, фильтруют с отделением частиц размером более 1,0 мкм и концентрируют в роторном испарителе. Полученное масло дополнительно очищают с помощью сушки в высоком вакууме до постоянной массы. Анализ полученного продукта путем титрования показывает наличие 0,175 мэкв./г двойных связей C=C.

Получение полисилоксанового винилового макромера II с концевыми акриламидными группами

В стакане объемом 4 л 61,73 г Na_2CO_3 и 80 г NaCl растворяют в 1,52 кг деионизированной воды. В отдельном стакане объемом 4 л 700 г бис-3-аминопропилполидиметилсилоксана (Shin-Etsu, MW примерно 4500) растворяют в 1000 г гексана. Реактор объемом 4 л снабжен верхним перемешивающим устройством с турбомешалкой и капельной воронкой объемом 250 мл с регулятором микропотока. Затем эти 2 раствора помещают в реактор и энергично перемешивают в течение 15 мин и получают эмульсию. 36,6 г Акрилоилхлорида растворяют в 100 мл гексана и помещают в капельную воронку. Раствор акрилоилхлорида при энергичном перемешивании по каплям добавляют к эмульсии в течение 1 ч. После завершения добавления эмульсию перемешивают в течение 30 мин и затем перемешивание прекращают и фазам дают разделяться в течение ночи. Водную фазу сливают и органическую фазу дважды промывают с помощью 2,0 кг 2,5% водного раствора NaCl. Затем органическую фазу сушат над сульфатом магния, фильтруют с отделением частиц размером более 1,0 мкм и концентрируют в роторном испарителе. Полученное масло дополнительно очищают с помощью сушки в высоком вакууме до постоянной массы. Анализ полученного продукта путем титрования показывает наличие 0,435 мэкв./г двойных связей C=C.

Получение полисилоксанового винилового макромера III с концевыми акриламидными группами

В стакане объемом 4 л 24,13 г Na_2CO_3 и 80 г NaCl растворяют в 1,52 кг деионизированной воды. В отдельном стакане объемом 4 л 700 г бис-3-аминопропилполидиметилсилоксана (Shin-Etsu, MW примерно 11500) растворяют в 1000 г гексана. Реактор объемом 4 л снабжен верхним перемешивающим устройством с турбомешалкой и капельной воронкой объемом 250 мл с регулятором микропотока. Затем эти 2 раствора помещают в реактор и энергично перемешивают в течение 15 мин и получают эмульсию. 14,5 г Акрилоилхлорида растворяют в 100 мл гексана и помещают в капельную воронку. Раствор акрилоилхлорида при энергичном перемешивании по каплям добавляют к эмульсии в течение 1 ч. После завершения добавления эмульсию перемешивают в течение 30 мин и затем перемешивание прекращают и фазам дают разделяться в течение ночи. Водную фазу сливают и органическую фазу дважды промывают с помощью 2,0 кг 2,5% водного раствора NaCl. Затем органическую фазу сушат над сульфатом магния, фильтруют с

отделением частиц размером более 1,0 мкм и концентрируют в роторном испарителе. Полученное масло дополнительно очищают с помощью сушки в высоком вакууме до постоянной массы. Анализ полученного продукта путем титрования показывает наличие 0,175 мэкв./г двойных связей C=C.

Получение полисилоксанового винилового макромера IV с концевыми акриламидными группами

В стакане объемом 4 л 61,73 г Na_2CO_3 и 80 г NaCl растворяют в 1,52 кг деионизированной воды. В отдельном стакане объемом 4 л 700 г бис-3-аминопропилполидиметилсилоксана (Shin-Etsu, MW примерно 4500) растворяют в 1000 г гексана. Реактор объемом 4 л снабжен верхним перемешивающим устройством с турбомешалкой и капельной воронкой объемом 250 мл с регулятором микропотока. Затем эти 2 раствора помещают в реактор и энергично перемешивают в течение 15 мин и получают эмульсию. 36,6 г Акрилоилхлорида растворяют в 100 мл гексана и помещают в капельную воронку. Раствор акрилоилхлорида при энергичном перемешивании по каплям добавляют к эмульсии в течение 1 ч. После завершения добавления эмульсию перемешивают в течение 30 мин и затем перемешивание прекращают и фазам дают разделяться в течение ночи. Водную фазу сливают и органическую фазу дважды промывают с помощью 2,0 кг 2,5% водного раствора NaCl . Затем органическую фазу сушат над сульфатом магния, фильтруют с отделением частиц размером более 1,0 мкм и концентрируют в роторном испарителе. Полученное масло дополнительно очищают с помощью сушки в высоком вакууме до постоянной массы. Анализ полученного продукта путем титрования показывает наличие 0,435 мэкв./г двойных связей C=C.

Пример 3

Получение полидиметилсилоксанового винилового макромера с удлиненной цепью с концевыми метакрилатными группами (УЦ-ПДМС макромер)

На первой стадии в α,ω -бис(2-гидроксиэтоксипропил)-полидиметилсилоксан ($M_n=2000$, Shin-Etsu, KF-6001a) вводят концевые изофорондиизоцианатные группы по реакции 49,85 г α,ω -бис(2-гидроксиэтоксипропил)-полидиметилсилоксана с 11,1 г изофорондиизоцианата (ИФДИ) в 150 г сухого метилэтилкетона в присутствии 0,063 г дибутилоловодиларуата (ДБОДЛ). Реакционную смесь выдерживают в течение 4,5 ч при 40°C и получают ИФДИ-ПДМС-ИФДИ. На второй стадии смесь 164,8 г α,ω -бис(2-гидроксиэтоксипропил)-полидиметилсилоксана ($M_n=3000$, Shin-Etsu, KF-6002) и 50 г сухого метилэтилкетона (МЭК) по каплям добавляют к раствору ИФДИ-ПДМС-ИФДИ, к которому дополнительно добавлены 0,063 г ДБОДЛ. Реактор выдерживают в течение 4,5 ч при 40°C и получают НО-ПДМС-ИФДИ-ПДМС-ИФДИ-ПДМС-ОН. Затем МЭК удаляют при пониженном давлении. На третьей стадии концевые гидроксигруппы снабжают метакрилоилоксиэтильными защитными группами путем добавления 7,77 г изоцианатоэтилметакрилата (ИЭМ) и еще 0,063 г ДБОДЛ и получают ИЭМ-ПДМС-ИФДИ-ПДМС-ИФДИ-ПДМС-ИЭМ.

Альтернативное получение макромера УЦ-ПДМС с концевыми метакрилатными группами

240,43 г KF-6001 при перемешивании помещают в реактор объемом 1 л, снабженный термометром, криостатом, капельной воронкой и переходником для ввода азота/вакуумной линии, и затем сушат в высоком вакууме (2×10^{-2} мбар). Затем в атмосфере сухого азота в реактор добавляют 320 г перегнанного МЭК и смесь тщательно перемешивают. В реактор добавляют 0,235 г дибутилоловодиларуата. Реактор нагревают до 45°C и затем в течение 10 мин при умеренном перемешивании

через капельную воронку в реактор добавляют 45,86 г ИФДИ. Реакционную смесь выдерживают в течение 2 ч при 60°C. Затем добавляют 630 г KF-6002, растворенного в 452 г перегнанного МЭК, и перемешивают до образования гомогенного раствора. Добавляют 0,235 г ДБОДЛ и реактор выдерживают при 55°C в течение ночи в атмосфере сухого азота. На следующий день МЭК удаляют испарением путем быстрого понижения давления. Реактор охлаждают и затем в реактор помещают 22,7 г ИЭМ, затем 0,235 г ДБОДЛ. Через 3 ч дополнительно добавляют 3,3 г ИЭМ и реакции дают протекать в течение ночи. На следующий день реакционную смесь охлаждают до 18°C и получают УЦ-ПДМС макромер.

Пример 4

Приготовление композиций для линзы

Три композиции для линзы готовят путем растворения в 1-пропанол-е УЦ-ПДМС макромера, полученного в примере 3, и других компонентов, указанных в таблице 1.

Таблица 1			
Состав (мас.%)			
Компоненты	Композиция I	Композиция II	Композиция III
УЦ-ПДМС	33,0	33,0	33,0
Трис-метакрилат	17,0	-	-
Трис-метакриламид	-	17,0	-
Трис-акриламид	-	-	17,0
ДМА	24,0	24,0	24,0
L-PEG 2000	0,5	0,5	0,5
Darocur 1173	1,0	1,0	1,0
Состав (мас.%)			
Компоненты	Композиция I	Композиция II	Композиция III
1-Пропанол	24,5	24,5	24,5
Трис-метакрилат: трис(триметилсилокси)силилпропилметакрилат			
Трис-метакриламид: N-[трис(триметилсилокси)силилпропил]метакриламид			
Трис-акриламид: N-[трис(триметилсилокси)-силилпропил]акриламид			
ДМА: N,N-диметилакриламид			
L-PEG 2000: натриевая соль N-(карбонилметоксиполиэтиленгликоль-2000)-1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфоэтаноламина)			
DC 1173: Darocur 1173			

Исследования времени отверждения композиций для линз

Источником УФ-излучения является УФ-лампа Hamamatsu, выпускающаяся фирмой Hamamatsu K.K. Излучение от источника проходит через световод и через фильтр с ограниченной полосой пропускания до 330 нм, изготовленный фирмой Dünnschicht Technik GmbH Germany, и затем направляется на образец, находящийся между двумя кварцевыми предметными стеклами микроскопа. Интенсивность излучения, проходящего через оптическое устройство, измеряют радиометром ESE, изготовленным фирмой ESE GmbH/Germany.

В таблице 2 показано, что время отверждения уменьшается на 48% при замене Трис-метакрилата на Трис-метакриламид и на 78% при замене Трис-метакрилата на Трис-акриламид.

Таблица 2			
Композиция №	Интенсивность УФ-излучения (мВт/см ²)	Время облучения (с)	Модуль G' (кПа)*
I	4,1	110,0	41,0
II	4,1	57,0	80,0
III	4,0	24,0	110,0

* G' означает модуль накопления и он является мерой энергии, накопленной в полимере после деформации. Его измеряют в отверждающем растворителе.

Пример 5

Линзы изготавливают путем литьевого формования из композиции III, полученной в примере 4 в форме многоразового применения, аналогичной форме, представленной на фиг.1-6 в патентах U.S. №№7384590 и 7387759 (фиг.1-6). Форма включает вогнутую половину формы, изготовленную из CaF_2 , и выпуклую половину формы, изготовленную из ПММА. Источником УФ-излучения является лампа Hamamatsu с фильтром с ограниченной полосой пропускания WG335+TM297 с интенсивностью, равной примерно 4 мВт/см^2 . Находящуюся в форме композицию для линзы облучают УФ-излучением в течение примерно 25 с. Изготовленные линзы экстрагируют изопропанолом, промывают в воде, погружают в раствор полиакриловой кислоты в пропанол и гидратируют в воде. Установлено, что изготовленные линзы обладают следующими характеристиками: проницаемость для ионов равна от примерно 8,0 до примерно 9,0 относительно материала для линз Alsacon; кажущаяся Dk (одно значение) равна примерно от 90 до 100; содержание воды равно от примерно 30 до примерно 33%; и модуль упругости равен от примерно 0,60 до примерно 0,65 МПа.

Пример 6

Синтез кремнийсодержащего винилового макромера с концевыми метакрилатными группами

Макромер получают по методикам, описанным в патенте U.S. №5760100 для получения Макромера В (примеры В1-В14).

51,5 г (50 ммоль) Перфторированного простого полиэфира Fomblin® ZDOL (выпускается фирмой Ausimont S.p.A, Milan), обладающего средней молекулярной массой, равной 1030 г/моль, и по данным титрования концевых групп содержащего 1,96 экв./г гидроксигрупп, помещают в трехгорлую колбу вместе с 50 мг дибутилоловодиларуата. Содержимое колбы при перемешивании откачивают до давления, равного примерно 20 мбар, и затем колбу заполняют аргоном. Эту операцию повторяют дважды. Затем в противотоке аргона добавляют 22,2 г (0,1 моля) свежеперегнанного изофторондиизоцианата, находящегося в атмосфере аргона. Температуру в колбе поддерживают равной ниже 30°C путем охлаждения на водяной бане. После перемешивания в течение ночи при комнатной температуре реакция завершается. Титрование изоцианата показывает, что содержание групп NCO равно 1,40 экв./г (теоретическое значение: 1,35 экв./г).

В колбу помещают 202 г содержащего α,ω -гидроксипропильные концевые группы полидиметилсилоксана KF-6001, выпускающегося фирмой Shin-Etsu, обладающего средней молекулярной массой, равной 2000 г/моль (по данным титрования содержащего 1,00 экв./г гидроксигрупп). Содержимое колбы откачивают до давления, равного примерно 0,1 мбар, и заполняют аргоном. Эту операцию повторяют дважды. Дегазированный силоксан растворяют в 202 мл свежеперегнанного толуола, находящегося в атмосфере аргона, и добавляют 100 мг дибутилоловодиларуата (ДБОДЛ). После полной гомогенизации раствора в атмосфере аргона добавляют весь перфторированный простой полиэфир, прореагировавший с изофторондиизоцианатом (ИФДИ). После перемешивания в течение ночи при комнатной температуре реакция завершается. Растворитель удаляют в высоком вакууме при комнатной температуре. Микротитрование показывает наличие 0,36 экв./г гидроксигрупп (теоретическое значение: 0,37 экв./г).

13,78 г (88,9 ммоль) 2-Изоцианатоэтилметакрилата (ИЭМ) в атмосфере аргона

добавляют к 247 г содержащего α,ω -гидроксипропильные концевые группы триблок-сополимера полисилоксан-перфторированный простой полиэфир-полисилоксан (триблок-сополимер по среднему стехиометрическому составу, однако содержатся и блоки другой длины). Смесь перемешивают при комнатной температуре в течение 3
 5 дней. Микротитрование не указывает на наличие изоцианатных групп (предел обнаружения: 0,01 мэкв./г). Установлено наличие 0,34 мэкв./г метакриловых групп (теоретическое значение: 0,34 мэкв./г).

Полученный таким образом макромер включает 2 концевые метакрилатные
 10 группы и является совершенно бесцветным и прозрачным. Его можно хранить на воздухе при комнатной температуре при отсутствии света в течение нескольких месяцев и при этом не происходит какого-либо изменения молекулярной массы.

Получение образующего линзу материала

Включающий силоксан макромер, включающий 2 концевые метакрилатные
 15 группы, который получен выше, используют для получения двух образующих линзу материалов. Композиция 1 включает 25,92% содержащего силоксан макромера, 19,25% TRIS (3-трис(триметилсилокси)силилпропилметакрилат), 28,88% ДМА (N,N-диметилакриламид), 24,95% денатурированного этанола и 1,0% 2-гидрокси-2-метил-1-
 20 фенил-1-пропанона (Darocure® 1173). Композиция 2 включает 25,92% содержащего силоксан макромера, 19,25% TRIS-AM (N-[трис(триметилсилокси)-силилпропил] акриламид), 28,88% ДМА, 24,95% денатурированного этанола и 1,0% Darocure® 1173.

Изготовление линз

В вогнутые части изготовленных из полипропилена форм для линз помещают
 25 примерно 75 мкл образующего линзу материала, полученного, как описано выше, и формы закрывают выпуклыми частями изготовленных из полипропилена форм для линз (формы базовой кривизны). Контактные линзы изготавливают путем отверждения содержимого закрытых форм в течение примерно 2 ч в камере для
 30 отверждения УФ-излучением, содержащей лампы Phillips (40 Вт, F405), при интенсивности падающего сверху излучения, равной примерно $3,61 \text{ мВт/см}^2$, и при интенсивности падающего снизу излучения, равной примерно $3,54 \text{ мВт/см}^2$. Проницаемость линз для кислорода (Dk) и проницаемость для ионов (IP) измеряют, как описано в примере 1. Характеристики линз приведены в таблице 3.

Таблица 3					
Композиция №	H ₂ O (мас.%)	Dk	IP	Удлинение при разрыве	Модуль упругости (МПа)
1	31,5%	66	5,4	240%	0,89
2	35,0%	49	8,1	220%	1,19

Пример 7

Различные композиции готовят путем проводимого в 1-гексаноле растворения макромера УЦ-ПДМС, полученного в примере 3, ДМА, TRIS-AM, полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента (Norbloc, (2-(2'-
 45 гидрокси-5'-метакрилоксиэтилфенил)-2Н-бензотриазол)), фотоинициатора и других компонентов, указанных в таблице 4. Композиции осматривают, чтобы убедиться в том, что компоненты тщательно перемешаны. Если компоненты не смешиваются (помутнение и т.п.), то композицию нагревают при 40°C, пока она не станет
 50 прозрачной и перемешанной. Готовят контрольную композицию, не содержащую Norbloc, но содержащую 0,5% Darocur 1173, 33% УЦ-ПДМС, 17% TRIS-AM, 24% ДМА и 24,5% 1-гексанола.

Таблица 4						
Композиция	Norbloc	Инициатор	Трис-метакриламид	ДМА	1-гексанол	УЦ ПДМС
74-1	1,28%	0,99% Irgacure 369	16,8%	23,7%	24,7%	32,6%
74-4	1,28%	0,99% Irgacure 379	16,8%	23,7%	24,7%	32,6%
74-7	1,28%	0,99% Irgacure OXE01	16,8%	23,7%	24,7%	32,6%
86-1*	1,28%	0,99% Irgacure 369	20,2%	22,7%	22,7%	31,1%

* Композиция включает 1% L-PEG2000 в качестве агента, обеспечивающего отделение от формы.

Фотореологические характеристики исследуют с помощью лампы Hamamatsu с использованием фильтров верхних частот с ограниченной полосой пропускания 330 нм, 376 нм или двух последовательных фильтров 330 и 395 нм, расположенных непосредственно перед образцом. Интенсивность измеряют УФ-детектором IL1700 с датчиком SED005, в котором используется фильтр с ограниченной полосой пропускания 376 или 395 нм. Для контрольной композиции интенсивность измеряют детектором ESE, в котором используется фильтр с ограниченной полосой пропускания 297 нм, после которого перед образцом расположен фильтр 330 нм для отверждения композиции. Примеры времен отверждения, определенных на основании фотореологических характеристик, приведены в таблице 5.

Таблица 5				
Композиция	Фильтр с ограниченной полосой пропускания (нм)	Интенсивность лампы (мВт/см)	Время облучения (с)	G' (кПа)
74-1	376	17,7	75	97
74-4	376	17,7	80	90
74-7	376	17,7	95	100
86-1	376	17,7	90	95
86-1	395	4,2	150	93
Контроль	330	4,07	82	80

Из композиции 86-1 линзы изготавливают путем литьевого формования в форме многоразового применения. Форма состоит из вогнутой половины формы, изготовленной из стекла, и выпуклой половины формы, изготовленной из кварца. Источником УФ-излучения является лампа Hamamatsu с фильтром с ограниченной полосой пропускания WG335+TM297 с интенсивностью, по данным измерения детектором IL1700 равной примерно 4 мВт/см². Находящуюся в форме композицию для линзы облучают в течение примерно 150 с. Изготовленные линзы экстрагируют изopropanолом, промывают в воде, погружают в раствор полиакриловой кислоты в пропанол и гидратируют в воде. Спектр линзы в УФ/видимой области снимают в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФФ). Эта линза обладает средними значениями %T в диапазонах UVA и UVB, равными 3,2 и 0,11 соответственно. Эти значения полностью соответствуют требованиям о равном <10% пропускании в диапазоне UVA и равном <1% пропускании в диапазоне UVB.

В дополнение к указанным выше спектрам в УФ/видимой области также исследуют другие характеристики линз. Результаты приведены в таблице 6.

Таблица 6					
Композиция	Модуль (МПа)	Среднее значение % EtB*	IP	Кажущаяся Dk	H ₂ O (%)
86-1	0,51	390	5,8+/-0,7	91+/- 2	30,2
Контроль	0,64	240	4,1	82	32,5

* EtB = Удлинение при разрыве

Пример 8

Различные композиции готовят путем проводимого в 1-пропанолe растворения

макромера УЦ-ПДМС, полученного в примере 3, ДМА, TRIS-AM, полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента (Norbloc, (2-(2'-гидрокси-5'-метакрилоксиэтилфенил)-2Н-бензотриазол)), фотоинициатора и других компонентов, указанных в таблице 7.

Таблица 7								
Композиция	Norbloc	LPEG 2000	Инициатор	Растворитель	TRIS-AM	ДМА	УЦ ПДМС	CuP
56-2	0,79%	0,5%	0,99% Irgacure 369	23,3% 1-нонанол	20,3%	22,8%	31,3%	
85-1	1,28%	0,49%	0,99% ТФО	23,1% 1-пропанол	20,2%	22,7%	31,1%	0,1%
Композиция	Norbloc	LPEG 2000	Инициатор	Растворитель	TRIS-AM	ДМА	УЦ ПДМС	CuP
08-1	0,99%	0,5%	0,99% ТФО	23,3% 1-пропанол	20,3%	22,8%	31,2%	0,1%

ТФО = 2,4,6-триметилбензоилдифенилфосфиноксид; CuP = фталоцианин меди(II)

Фотореологические характеристики исследуют с помощью лампы Hamamatsu с использованием фильтров верхних частот с ограниченной полосой пропускания 380 нм или двух последовательных фильтров 330 нм и 388 нм, или двух последовательных фильтров 330 нм и 395 нм, расположенных непосредственно перед образцом. Интенсивность измеряют детектором IL1700 с датчиком SED005, выпускающимся фирмой International light. Примеры времен отверждения, определенных на основании фотореологических характеристик, приведены в таблице 8.

Таблица 8				
Композиция	Фильтр(ы) с ограниченной полосой пропускания (нм)	Интенсивность лампы (мВт/см ²)	Время облучения (с)	G' (кПа)
56-2	330 и 395	4	48	116
85-1	330 и 388	6	14	97
08-1	380	19	12	73

Из композиции 85-1 линзы изготавливают с использованием форм многоразового применения, описанных в примере 6. Между источником излучения и формой помещают два последовательных фильтра с ограниченной полосой пропускания 330 и 388 нм. Композицию отверждают в течение 27 с при интенсивности, равной 6,1 мВт/см². Линзы экстрагируют в течение 324 с с помощью МЭК (метилэтилкетон), погружают в растворы 0,1% ДМФХ (1,2-димиристоил-sn-глицеро-3-фосфохолина) всего на 100 с, затем наносят покрытие из полиакриловой кислоты (ПАК) путем погружения в раствор ПАК в изопропанол (0,1 мас.%, pH 2,5) и обрабатывают в автоклаве. Спектр линзы в УФ/видимой области снимают в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФФ). Эта линза обладает средними значениями %Т в диапазонах UVA и UVB, равными 3,2 и 0,06 соответственно. Эти значения полностью соответствуют требованиям о равном <10% пропускании в диапазоне UVA и равном <1% пропускании в диапазоне UVB.

В дополнение к указанным выше спектрам в УФ/видимой области также исследуют другие характеристики линз. Результаты приведены в таблице 9.

Таблица 9					
Композиция	Модуль (МПа)	Среднее значение %EtB*	IP	Кажущаяся Dk	H ₂ O (%)
85-1	0,58	330	7,0+/-0,5	92+/- 15	33,0

* EtB = Удлинение при разрыве

Формула изобретения

1. Способ изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз, включающий

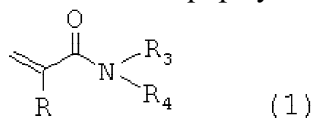
стадии:

предоставление формы для изготовления мягкой контактной линзы, где форма включает первую половину формы, образующую первую формирующую поверхность, формирующую переднюю поверхность контактной линзы, и вторую половину формы, образующую вторую формирующую поверхность, формирующую заднюю поверхность контактной линзы, где указанные первая и вторая половины формы устроены так, что соединяются друг с другом, так что между указанными первой и второй формирующими поверхностями образуется полость;

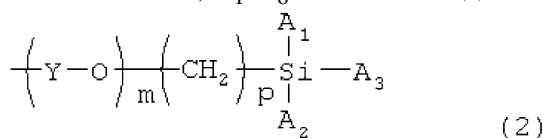
введение в полость смеси мономеров образующих линзу материалов, где смесь мономеров включает по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один включающий силоксан (мет)акриламидный мономер, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, где образующий линзу материал характеризуется способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², примерно за 100 с; и

облучение с помощью пространственно ограниченного актиничного излучения образующего линзу материала в форме в течение примерно 120 с или менее, чтобы сшить образующий линзу материал с образованием силиконовой гидрогелевой контактной линзы, где изготовленная контактная линза включает переднюю поверхность, сформированную первой формирующей поверхностью, противоположащую заднюю поверхность, сформированную второй формирующей поверхностью, и край линзы, сформированный в соответствии с пространственным ограничением актиничного излучения.

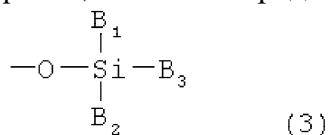
2. Способ по п.1, в котором включающий силоксан (мет)акриламидный мономер описывается формулой (1)



в которой R обозначает H или CH₃, R₃ и R₄ независимо друг от друга обозначают H, C₁-C₆-алкил или одновалентный радикал формулы (2)

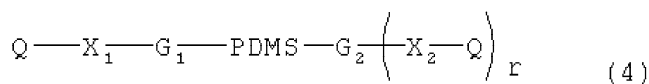


в которой Y обозначает C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал или C₁-C₆-алкиленовый двухвалентный радикал, включающий одну или большее количество гидроксигрупп, m является целым числом, равным от 0 до 5, p является целым числом, равным от 1 до 6, и A₁, A₂ и A₃ независимо друг от друга обозначают C₁-C₆-алкил, фенил, бензил или радикал формулы (3)



в которой B₁, B₂ и B₃ независимо друг от друга обозначают C₁-C₆-алкил, фенил или бензил, при условии, что по меньшей мере один из R₃ и R₄ обозначает радикал формулы (2), и при условии, что по меньшей мере два из A₁, A₂ и A₃ обозначают радикалы формулы (3).

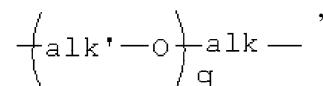
3. Способ по п.2, в котором смесь мономеров включает включающий полисилоксан виниловый макромер формулы (4)



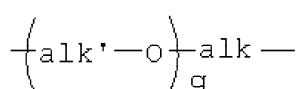
в которой

r является целым числом, равным 0 или 1;

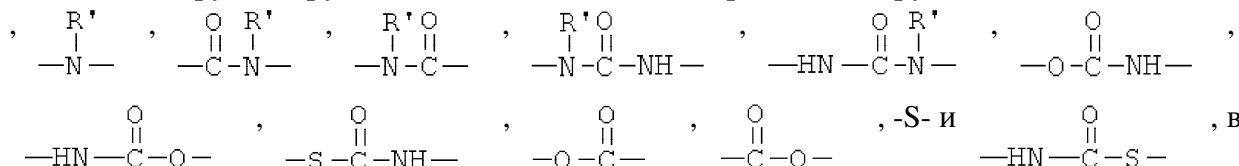
G_1 и G_2 независимо друг от друга обозначают линейный или разветвленный C_1 - C_{10} -алкиленовый двухвалентный радикал, двухвалентный радикал



в котором q является целым числом, равным от 1 до 5, и alk и alk' независимо друг от друга обозначают C_1 - C_6 -алкиленовый двухвалентный радикал, или двухвалентный радикал $-R'_1-X_4-E-X_5-R'_2-$, в котором R'_1 и R'_2 независимо друг от друга обозначают линейный или разветвленный C_1 - C_{10} -алкиленовый двухвалентный радикал или двухвалентный радикал

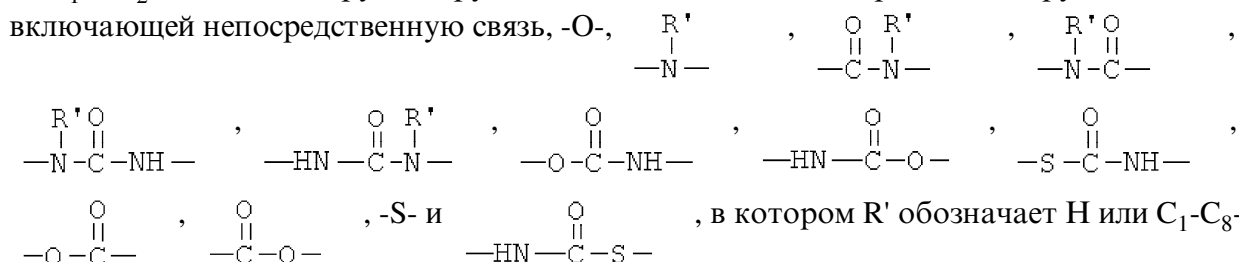


независимо друг от друга обозначают мостик, выбранный из группы, включающей -O-



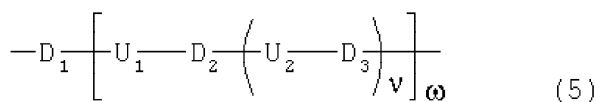
в котором R' обозначает H или C_1 - C_8 -алкил, E обозначает алкильный дирадикал, циклоалкильный дирадикал, алкилциклоалкильный дирадикал, алкиларильный дирадикал или арильный дирадикал, включающий до 40 атомов углерода, который может содержать в главной цепи простые эфирные группы, тиогруппы или аминокгруппы;

X_1 и X_2 независимо друг от друга обозначают мостик, выбранный из группы,

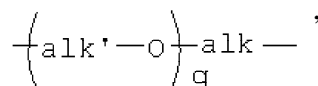


алкил;

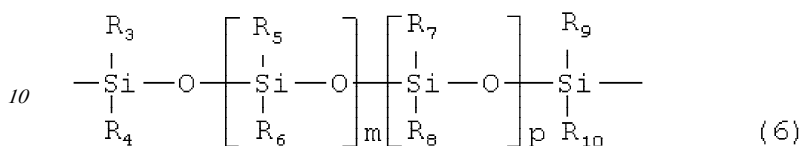
ПДМС обозначает полисилоксановый двухвалентный радикал формулы (5)



в которой v равно 0 или 1, ω является целым числом, равным от 0 до 5, U_1 и U_2 независимо друг от друга обозначают двухвалентный радикал $-R'_1-X_4-E-X_5-R'_2-$, определенный выше, или двухвалентный радикал

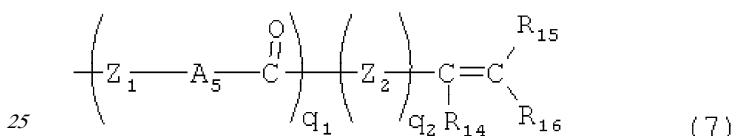


определенный выше, D_1 , D_2 и D_3 независимо друг от друга обозначают двухвалентный радикал, выбранный из группы, включающей $-(CH_2CH_2O)_t-CH_2CH_2-$, где t является целым числом, равным от 3 до 40, $-CF_2-(OCF_2)_a-(OCF_2CF_2)_b-OCF_2-$, где a и b независимо друг от друга являются целыми числами, равными от 0 до 10, при условии, что $a+b$ является числом, находящимся в диапазоне от 10 до 30, и двухвалентную группу формулы (6)



в которой R_3 , R_4 , R_5 , R_6 , R_7 , R_8 , R_9 и R_{10} независимо друг от друга обозначают C_1 - C_8 -алкил, C_1 - C_4 -алкил- или C_1 - C_4 -алкоксизамещенный фенил, фтор(C_1 - C_8 -алкил), циано(C_1 - C_{12} -алкил), -алкил- $(OCH_2CH_2)_n-OR_{11}$, где алкил представляет собой C_1 - C_6 -алкиленовый двухвалентный радикал, R_{11} обозначает C_1 - C_6 -алкил и n является целым числом, равным от 1 до 10, m и p независимо друг от друга являются целыми числами, равными от 2 до 698, и $(m+p)$ равно от 5 до 700, при условии, что по меньшей мере один из D_1 , D_2 и D_3 описывается формулой (6); и

Q обозначает этиленовоненасыщенную группу формулы (7)



в которой Z_1 и Z_2 независимо друг от друга обозначают линейный или разветвленный C_1 - C_{12} -алкиленовый двухвалентный радикал, линейный или разветвленный C_1 - C_{12} -алкиленовый двухвалентный радикал, включающий одну или большее количество гидроксигрупп, радикал $-(CH_2CH_2O)_d-CH_2CH_2-$, где d является целым числом, равным от 1 до 10, незамещенный фениленовый двухвалентный радикал, C_1 - C_4 -алкил или C_1 - C_4 -алкоксизамещенный фениленовый двухвалентный радикал или C_7 - C_{12} -арилалкиленовый двухвалентный радикал; A_5 обозначает -O- или $\begin{array}{c} R' \\ | \\ -N- \end{array}$, в котором R' обозначает H или C_1 - C_8 -алкил; q_1 и q_2 независимо друг от друга являются целыми числами, равными 0 или 1; R_{14} обозначает водород, C_1 - C_4 -алкил или галоген; R_{15} и R_{16} независимо друг от друга обозначают водород, C_1 - C_4 -алкил, фенил, карбоксигруппу, галоген или радикал $\begin{array}{c} O \\ || \\ -C-X_3-R_{17} \end{array}$, где X_3 обозначает -O-, $\begin{array}{c} R' \\ | \\ -N- \end{array}$,

определенный выше, или -S- и R_{17} обозначает C_1 - C_{12} -алкильный, гидроксиалкильный, аминоалкильный, алкиламиноалкильный или диалкиламиноалкильный радикал.

4. Способ по п.2, в котором гидрофильный виниловый мономер амидного типа выбран из группы, включающей 2-акриламидогликолевую кислоту, 2-акриламидо-2-метил-1-пропансульфоновую кислоту, 2-акриламидо-2-метил-1-пропансульфоновую кислоту или ее соль, (3-акриламидопропил)триметиламмонийхлорид, 3-акрилоиламино-1-пропанол, N-(бутоксиметил)акриламид, N-трет-бутилакриламид, акриламид диацетона, N,N-диметилакриламид, N,N-диметилметакриламид, N-[3-(диметиламино)пропил]метакриламид, N-гидроксиэтилакриламид, N-(гидроксиметил)акриламид, N-(изобутоксиметил)акриламид, N-изопропилакриламид, N-изопропилметакриламид, метакриламид, N-фенилакриламид, N-

[трис(гидроксиметил)метил]акриламид, N-метил-3-метилен-2-пирролидон и их смесь.

5. Способ по п.3, в котором включающий силоксан (мет)акриламидный мономер выбран из группы, включающей N-[трис(триметилсилокси)силилпропил]

метакриламид, N-[трис(триметилсилокси)-силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилпропилсилокси)силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилпропилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-

[трис(диметилфенилсилокси)силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилфенилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-

[трис(диметилэтилсилокси)силилпропил]акриламид, N-

[трис(диметилэтилсилокси)силилпропил]метакриламид, N-(2-гидрокси-3-(3-

(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил)-2-метилакриламид; N-(2-

гидрокси-3-(3-(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил)акриламид;

N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил]-2-

метилакриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-

(бис(триметилсилокси)метилсилил)пропилокси)пропил]акриламид; N-(2-гидрокси-3-

(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил)-2-метилакриламид; N-(2-

гидрокси-3-(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил)акриламид; N,N-

бис[2-гидрокси-3-(3-(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил]-2-

метилакриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-

(трис(триметилсилокси)силил)пропилокси)пропил]акриламид; N-[2-гидрокси-3-(3-

(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]-2-метилакриламид; N-[2-гидрокси-3-(3-

(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]акриламид; N,N-бис[2-гидрокси-3-(3-

(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]-2-метилакриламид; N,N-бис[2-

гидрокси-3-(3-(трет-бутилдиметилсилил)пропилокси)пропил]акриламид.

6. Способ по п.3, в котором смесь мономеров включает включающий полисилоксан виниловый макромер формулы (4), в которой D_1 , D_2 и D_3 независимо друг от друга

обозначают двухвалентный радикал формулы (6).

7. Способ по п.3, в котором смесь мономеров включает полимеризующийся

поглощающий УФ-излучение реагент или полимеризующийся латентный

поглощающий УФ-излучение реагент в количестве, равном от примерно 0,2 до

примерно 5,0 мас. %.

8. Способ по п.7, в котором смесь мономеров включает полимеризующийся

поглощающий УФ-излучение реагент, который включает бензотриазольный и/или

бензофеноновый фрагмент.

9. Способ по п.8, в котором фотоинициатором является бензоилфосфиноксидный

фотоинициатор.

10. Способ по п.7, в котором смесь мономеров включает полимеризующийся

латентный поглощающий УФ-излучение реагент.

11. Способ по п.3, в котором по меньшей мере одна из первой и второй формующих

поверхностей является проницаемой для УФ-излучения и необязательно вторая

формующая поверхность плохо проницаема для УФ-излучения.

12. Способ по п.11, в котором формой является форма многоразового применения,

включающая маску, которая закреплена, встроена или установлена внутри, около или

сверху на половине формы, обладающей проницаемой для излучения формующей

поверхностью, где маска является непроницаемой для УФ-излучения или по меньшей

мере обладает плохой проницаемостью для УФ-излучения по сравнению с

проницаемостью проницаемой для УФ-излучения формующей поверхности, где маска

направлена внутрь вплотную к полости формы и окружает полость формы, так что

она экранирует все участки, находящиеся позади маски, кроме полости формы.

13. Способ по п.12, в котором смесь мономеров в форме облучают пространственно ограниченным актиничным излучением в течение примерно 50 с или менее.

14. Способ по п.2, в котором смесь мономеров включает (1) от примерно 10 до примерно 50 мас.% гидрофильного винилового мономера амидного типа; (2) от примерно 10 до примерно 40 мас.% содержащего силоксан акрилатного или акриламидного или метакриламидного мономера; (3) от примерно 10 до примерно 40 мас.% содержащего полисилоксан винилового макромера; (4) от примерно от 0,1 до 1,3 мас.% фотоинициатора; и (5) от 0 до 5 мас.% полимеризующегося поглощающего УФ-излучение реагента или полимеризующегося латентного поглощающего УФ-излучение реагента, при условии, что компоненты (1)-(5) и любые дополнительные компоненты добавлены до 100 мас.%.

15. Силиконовая гидрогелевая контактная линза, изготовленная способом по п.1.

16. Силиконовая гидрогелевая контактная линза по п.15, причем контактная линза обладает по меньшей мере одной характеристикой, выбранной из группы, включающей проницаемость для кислорода, предпочтительно равную не менее примерно 40 барреров, модуль упругости, равный примерно 2,0 МПа или менее, коэффициент диффузии Ionoflux, D, равный не менее примерно $1,5 \cdot 10^{-6}$ мм²/мин, и содержание воды, предпочтительно равное от примерно 15 до примерно 70%.

17. Способ изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз, включающий стадии:

предоставление формы для изготовления мягкой контактной линзы, где форма включает первую половину формы, образующую первую формующую поверхность, формирующую переднюю поверхность контактной линзы, и вторую половину формы, образующую вторую формующую поверхность, формирующую заднюю поверхность контактной линзы, где указанные первая и вторая половины формы устроены так, что соединяются друг с другом, так что между указанными первой и второй формующими поверхностями образуется полость;

введение в полость смеси мономеров образующих линзу материалов, где смесь мономеров включает по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер амидного типа, по меньшей мере один включающий силоксан акрилатный мономер, по меньшей мере один полисилоксановый виниловый мономер или макромер и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, где образующий линзу материал характеризуется способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно 4,1 мВт/см², примерно за 100 с; и

облучение с помощью пространственно ограниченного актиничного излучения образующего линзу материала в форме в течение примерно 120 с или менее, чтобы сшить образующий линзу материал с образованием силиконовой гидрогелевой контактной линзы, где изготовленная контактная линза включает переднюю поверхность, сформированную первой формующей поверхностью, противоположащую заднюю поверхность, сформированную второй формующей поверхностью, и край линзы, сформированный в соответствии с пространственным ограничением актиничного излучения.

18. Образующая линзу композиция, применимая для изготовления силиконовых гидрогелевых контактных линз по методике отверждения, основанной на пространственно ограниченном актиничном излучении, включающая: по меньшей мере один гидрофильный виниловый мономер амидного типа; по меньшей мере один

включающий силоксан виниловый мономер, выбранный из группы, включающей включающий силоксан акрилат, включающий силоксан акриламид, включающий силоксан метакриламид; и от примерно 0,05 до примерно 1,5 мас.% фотоинициатора, при условии, что полное количество всего метакрилатного мономера (мономеров) в образующей линзу композиции составляет менее примерно 10 мас.% и достаточно для получения образующей линзу композиции, характеризующейся способностью отверждаться УФ-излучением, обладающим интенсивностью УФ-излучения, равной примерно $4,1 \text{ мВт/см}^2$, менее чем примерно за 100 с.