



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103209823 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201180037180. 5

(22) 申请日 2011. 06. 13

(30) 优先权数据

61/369, 116 2010. 07. 30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 01. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2011/051099 2011. 06. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/013944 EN 2012. 02. 02

(73) 专利权人 库柏维景国际控股公司

地址 巴巴多斯圣迈克尔

(72) 发明人 尼尔·古迪纳夫

大卫·罗伯特·默斯利

伊恩·布鲁斯

艾德塔·S·比亚莱克

李·达伦·诺里斯

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限

责任公司 11287

代理人 容春霞

(51) Int. Cl.

B29D 11/00(2006. 01)

B29C 33/38(2006. 01)

G02B 1/04(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 2181836 A2, 2010. 05. 05, 全文.

CN 1409829 A, 2003. 04. 09, 说明书第 1, 3, 8, 31 页, 权利要求书.

CN 1409829 A, 2003. 04. 09, 说明书第 1, 3, 8, 31 页, 权利要求书.

审查员 黄璐

权利要求书3页 说明书30页 附图1页

(54) 发明名称

由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的眼科装置
模具、其中模制的眼科装置和相关方法

(57) 摘要

本文描述由至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物制造的眼科装置模具;使用所述模具形成的眼科装置,例如眼部插入物和隐形眼镜并包括硅酮水凝胶装置;和相关方法。所述制造眼科装置的方法可使用干式或湿式脱模工艺,或者干式或湿式脱镜片工艺。

1. 一种制造眼科装置的方法,其包含:

(a) 提供至少一种结晶度平均水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物;

(b) 使用所述至少一种乙烯醇聚合物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者,所述第一模具部件包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面并且所述第二模具部件包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面,所述第一模具部件和所述第二模具部件经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔;

(c) 将包含至少一种亲水性单体的可聚合组合物放入所述第一模具部件或所述第二模具部件中;

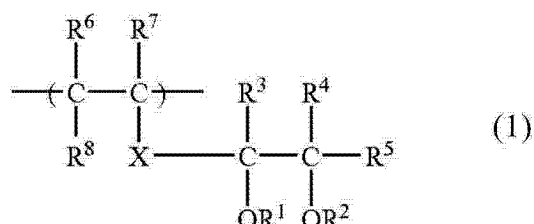
(d) 通过使所述第一模具部件与所述第二模具部件接触来组装所述模具组合件,由此在其间形成所述眼科装置成型腔,其中所述可聚合组合物被容纳于所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中;和

(e) 使所述可聚合组合物在所述模具组合件中固化以在所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中形成浇注模制的聚合反应产物,所述聚合反应产物包含聚合眼科装置主体。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述至少一种乙烯醇聚合物是乙烯醇共聚物。

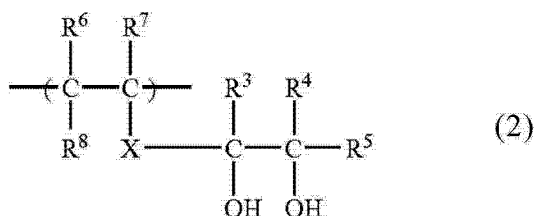
3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中所述至少一种乙烯醇聚合物包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物。

4. 根据权利要求 3 所述的方法,其中所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物包含乙烯醇单元和具有结构 (1) 所表示的结构的乙酰乙酸酯基单元:



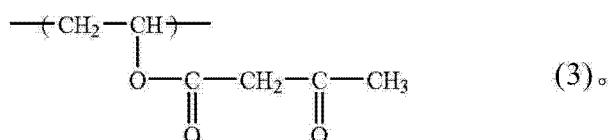
其中结构 (1) 的 R^1 和 R^2 各自独立地为氢原子或乙酰乙酰基,并且 R^1 和 R^2 中的至少一者为乙酰乙酰基,并且结构 (1) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团,并且 X 为单键或键接链。

5. 根据权利要求 3 所述的方法,其中所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:



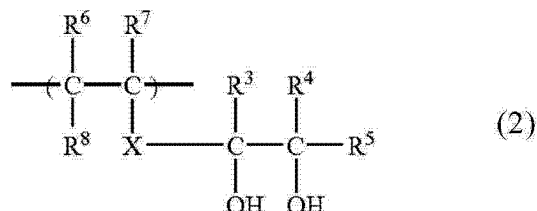
其中结构 (2) 的 R^2 、 R^3 、 R^4 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团,并且结构 (2) 的 X 为单键或键接链。

6. 根据权利要求 3 所述的方法,其中所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物包含具有结构 (3) 所表示的结构的单元:



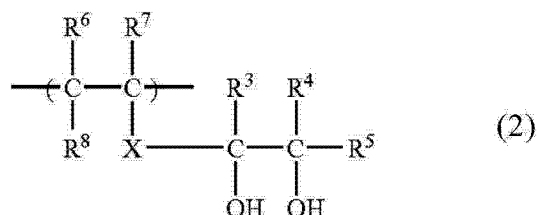
7. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物包含已部分缩醛化的乙烯醇共聚物。

8. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中所述已部分缩醛化的乙烯醇共聚物包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:



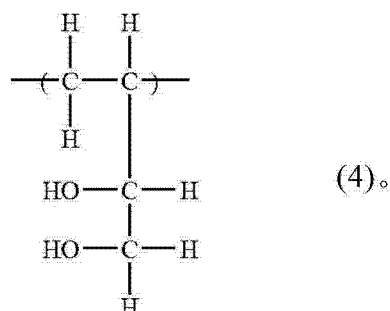
其中结构 (2) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团, 并且结构 (2) 的 X 为单键或链接链。

9. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:



其中结构 (2) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团, 并且结构 (2) 的 X 为单键或链接链。

10. 根据权利要求 9 所述的方法, 其中所述具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元包含具有结构 (4) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:



11. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物是水溶性的。

12. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物是 NICHIGO G-POLYMER™。

13. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述将所述可聚合组合物放入所述第一模具部件或所述第二模具部件中的一者中的步骤包含将包含至少一种硅酮单体、硅酮大分子单体、硅酮预聚物或其组合和至少一种亲水性单体的可聚合组合物放入所述第一模具部件中, 并且其中所述眼科镜片主体包含硅酮水凝胶隐形眼镜主体。

14. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述使用所述至少一种乙烯醇聚合物形成所述

第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者的步骤包含射出模制所述第一模具部件和所述第二模具部件中的所述至少一者。

15. 根据权利要求 14 所述的方法, 其中射出模制所述乙烯醇聚合物形成所述第一模具部件和所述第二模具部件中的所述至少一者的工艺使用选自以下组成的群组的工艺设置: 约 180°C 到约 250°C 的熔体温度、约 180°C 到约 250°C 的机筒温度、约 30°C 到约 70°C 的炉顶温度、约 30°C 到约 95°C 的模具工具温度、约 1 秒到约 5 秒的保持时间、约 50 毫米 / 秒到约 250 毫米 / 秒的射出速度、约 100 毫米 / 秒到约 300 毫米 / 秒的塑化速度、约 50 巴到约 180 巴的射出压力、约 10 巴到约 200 巴的保持压力、约 5 巴到约 25 巴的背压和其任何组合。

16. 一种用于浇注模制眼科装置主体的模具部件, 其包含:

包含模制表面和非模制区的模具部件, 其中至少所述模具部件的所述模制表面包含至少一种结晶度平均水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物。

17. 根据权利要求 16 所述的模具部件, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物是乙烯醇共聚物。

18. 根据权利要求 17 所述的模具部件, 其中所述至少一种乙烯醇聚合物包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物, 或已部分缩醛化的乙烯醇共聚物, 或包含具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元的乙烯醇共聚物, 或其任何组合。

由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的眼科装置模具、其中模制的眼科装置和相关方法

技术领域

[0001] 本发明涉及包含高度非晶态乙烯醇聚合物的眼科装置模具；使用由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具浇注模制的眼科装置，包括眼部插入物和隐形眼镜；和相关方法。

背景技术

[0002] 在制造眼科装置（例如眼部插入物和隐形眼镜）的浇注模制方法中，反应混合物或可聚合组合物常在装置成型腔中固化，所述装置成型腔是由具有装置形成模制表面的第一模具部件和具有装置形成模制表面的第二模具部件（或分别称为阴模和阳模部件）界定。这些模具部件通常是通过将热塑性聚合物射出模制于模具成型腔中来制造。可用于制造眼科装置模具的热塑性聚合物的实例包括非极性热塑性聚合物，例如聚丙烯、聚苯乙烯和聚乙烯；以及极性热塑性聚合物，例如乙烯-乙烯醇共聚物和聚（乙烯醇）均聚物。当浇注模制眼科装置时，在将可聚合组合物放入第一模具部件中后，将第一和第二模具部件放在一起或耦接在一起，以形成在其间具有眼科装置成型腔的模具组合件。随后使模具组合件固化以使可聚合组合物聚合，从而在模具组合件的装置成型腔中形成聚合的眼科装置。

[0003] 已经在由乙烯-乙烯醇（EVOH）共聚物，例如 SO ARLITE™ S（从日本大阪（Osaka, Japan）的日本合成化学工业有限公司（Nippon Gohsei, Ltd.）得到）制造的模具中浇注模制隐形眼镜，包括硅酮水凝胶隐形眼镜。已经发现在 EVOH 模具中模制硅酮水凝胶眼镜可产生具有眼科学上可接受的可润湿表面的镜片。此前，必需施加表面处理，例如等离子体处理，或者在硅酮水凝胶眼科装置中包括聚合物润湿剂的互穿网络以使装置表面在进行水合作用时具有眼科学上可接受的润湿性。然而，EVOH 是昂贵的材料，其在水中基本上不溶。EVOH 模具的高成本会不利地影响制造成本。另外，EVOH 共聚物通常具有约 40% 或高于 40% 的高结晶度水平（即，EVOH 共聚物通常由 60% 或低于 60% 的非晶态材料构成）。这些材料中的高晶体含量水平使材料为不透明的，此在模制材料中会引起问题。此外，可能难以将聚合的眼科装置主体在固化后从 EVOH 模具部件释放，这会不利地影响装置产率和制造成本。

[0004] 也已经建议使用聚（乙烯醇）均聚物（PVOH），包括 PVOH 的改性形式，来形成眼科装置模具，包括隐形眼镜模具。在一些情况下，PVOH 的某些形式的结晶度水平可为高的（因此非晶态含量水平低），例如约 48% 或高于 48%。然而，已经发现使用许多形式的 PVOH 对用作眼科装置镜片模具来说并不理想。举例来说，因为传统的熔体加工温度与未改性的 PVOH 的热降解温度几乎相同，所以很难使用这些材料对眼科装置模具进行射出模制。

[0005] 虽然已经提议 PVOH 的一些改性形式用作眼科装置模具，但 PVOH 的这些改性形式仍然保留着未改性的 PVOH 的一些不良性质，例如可减少光透过材料的高晶体含量。虽然使用 PVOH 的形式模制眼科装置的前景有吸引力，但这些不良性质令人难以在包括眼部插入物和隐形眼镜在内的眼科装置的商业化制造中使用 PVOH 的改性或未改性的形式。

[0006] 鉴于上述，可以理解，需要存在用于浇注模制包括硅酮水凝胶眼科装置在内的眼科装置的包含新型材料的眼科装置模具、使用包含这些新型材料的模具浇注模制的新的眼

科装置、使用包含这些新型材料的模具浇注模制的包装的眼科装置以及使用不太昂贵并更符合工艺的这些新型模制材料的相关制造方法。尤其需要存在可用于形成适于模制隐形眼镜的模具的高度非晶态材料。

[0007] 本说明书中引用的所有出版物,包括专利、公开的专利申请案、科技或商业性出版物等,都以全文引用的方式并入本文中。

发明内容

[0008] 本发明是针对一种制造眼科装置的方法。所述方法可包含以下步骤:提供至少一种结晶度平均水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物;以及使用所述至少一种乙烯醇聚合物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者,所述第一模具部件包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面,并且所述第二模具部件包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面,所述第一模具部件和所述第二模具部件经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔。

[0009] 本发明的一方法可进一步包含以下步骤:将包含至少一种亲水性单体的可聚合组合物放入所述第一模具部件或所述第二模具部件中;以及通过将所述第一模具部件与所述第二模具部件接触来组装所述模具组合件,由此在其间形成眼科装置成型腔,其中所述可聚合组合物被容纳于所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中。

[0010] 本发明的一方法可进一步包含以下步骤:使所述可聚合组合物在所述模具组合件中固化以在所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中形成浇注模制的聚合反应产物,所述聚合反应产物包含聚合的眼科装置主体。

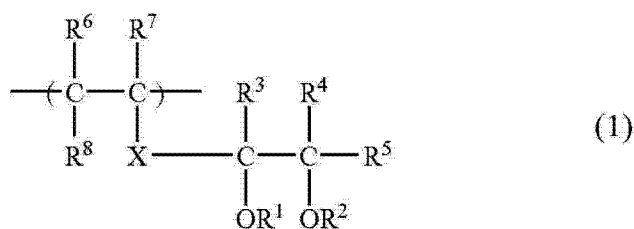
[0011] 在本发明的一方法的一个实例中,眼科装置可包含经配置以接触前眼表面的眼部插入物,所述第一模具部件可包含经配置以模制眼部插入物的前表面的模制表面,所述第二模具部件可包含经配置以模制眼部插入物的后表面的模制表面,所述第一模具部件和第二模具部件可经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成眼部插入物成型腔,并且所述聚合反应产物可包含聚合的眼部插入物主体。

[0012] 在本发明的一方法的另一实例中,眼科装置可包含隐形眼镜,所述第一模具部件可包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面,所述第二模具部件可包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面,所述第一模具部件和所述第二模具部件可经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成隐形眼镜成型腔,并且所述聚合反应产物可包含聚合的隐形眼镜主体。

[0013] 在一个实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇均聚物或者由乙烯醇均聚物组成。在另一实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇共聚物或者由乙烯醇共聚物组成。

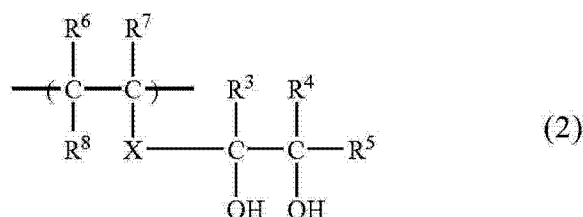
[0014] 所述至少一种乙烯醇共聚物可包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物或者由含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物组成。在一个实例中,所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物可包含乙烯醇单元和具有结构 (1) 所表示的结构的乙酰乙酸酯基单元:

[0015]



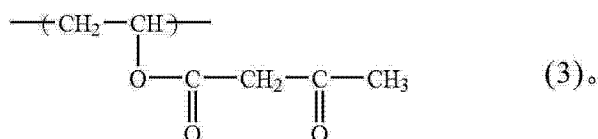
[0016] 其中结构 (1) 的 R1 和 R2 各自独立地为氢原子或乙酰乙酰基, 并且 R1 和 R2 中的至少一者为乙酰乙酰基, 并且结构 (1) 的 R3、R4、R5、R6、R7 和 R8 各自独立地为氢原子或有机基团, 并且 X 为单键或链接链。在另一实例中, 所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物可包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:

[0017]



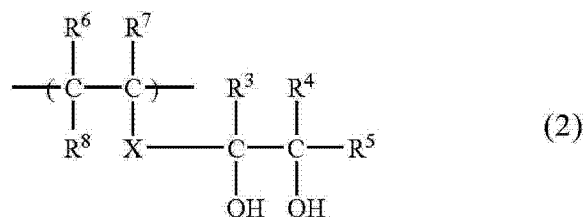
[0018] 其中结构 (2) 的 R3、R4、R5、R6、R7 和 R8 各自独立地为氢原子或有机基团, 并且结构 (2) 的 X 为单键或链接链。在另一实例中, 所述含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物可包含具有结构 (3) 所表示的结构的单元:

[0019]



[0020] 所述至少一种乙烯醇共聚物可包含已部分缩醛化的乙烯醇共聚物或者由已部分缩醛化的乙烯醇共聚物组成。在一个实例中, 已部分缩醛化的乙烯醇共聚物可包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元:

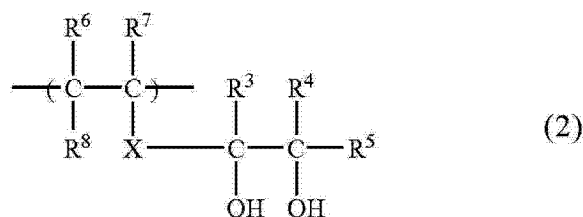
[0021]



[0022] 其中结构 (2) 的 R3、R4、R5、R6、R7 和 R8 各自独立地为氢原子或有机基团, 并且结构 (2) 的 X 为单键或链接链。

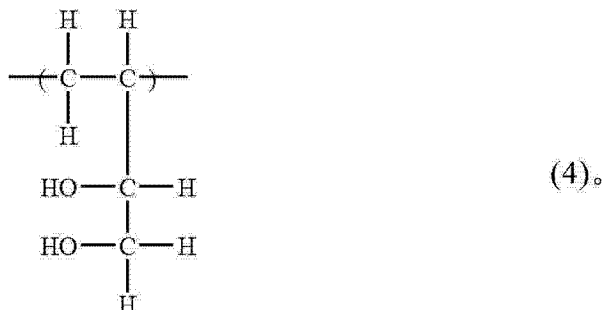
[0023] 所述至少一种乙烯醇共聚物可包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成:

[0024]



[0025] 其中结构 (2) 的 R3、R4、R5、R6、R7 和 R8 各自独立地为氢原子或有机基团,并且结构 (2) 的 X 为单键或链接链。在另一实例中,所述至少一种乙烯醇共聚物可包含具有结构 (4) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有结构 (4) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成:

[0026]



[0027] 在另一实例中,所述至少一种乙烯醇聚合物可具有约 140℃到约 190℃的熔点。

[0028] 在另一实例中,所述至少一种乙烯醇聚合物可具有约 60℃到约 85℃的玻璃化转变温度。

[0029] 在另一实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可为水溶性的。

[0030] 在另一实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含 NICHIGO G-POLYMER™(日本大阪的日本合成化学工业有限公司)或者由 NICHIGO G-POLYMER™组成。

[0031] 在本发明的一方法中,将所述可聚合组合物放入所述第一模具部件或所述第二模具部件中一者中的步骤可包含将包含至少一种硅酮单体、硅酮大分子单体、硅酮预聚物或其组合和至少一种亲水性单体的可聚合组合物放入所述第一模具部件中,并且其中所述眼科镜片主体包含硅酮水凝胶隐形眼镜主体。

[0032] 在本发明的一方法中,使用所述至少一种乙烯醇聚合物形成所述第一模具部件和所述第二模具部件中至少一者的步骤可包含射出模制所述第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者。射出模制所述乙烯醇聚合物的工艺可包含使用选自以下组成的群组的工艺设置形成所述第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者:约 180℃到约 250℃的熔体温度、约 180℃到 250℃的机筒温度、约 30℃到约 70℃的炉顶温度、约 30℃到约 95℃的模具工具温度、约 1 秒到约 5 秒的保持时间、约 50 毫米/秒到约 250 毫米/秒的射出速度、约 100 毫米/秒到约 300 毫米/秒的塑化速度、约 50 巴到约 180 巴的射出压力、约 10 巴到约 200 巴的保持压力、约 5 巴到约 25 巴的背压和其任何组合。

[0033] 所述方法可进一步包含从包含所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物的眼科装置模具组合件的至少一个模具部件释放所述聚合的眼科装置主体的步骤。从所述至少一个模具部件释放所述装置主体的步骤可包含湿式脱模步骤、湿式脱镜片步骤或湿式脱模和脱镜片步骤。在一个实例中,湿式脱模步骤、湿式脱镜片步骤或脱模和脱镜片步骤可产生包含至少部分溶解的所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物的模具部件。

[0034] 本发明还针对一种硅酮水凝胶隐形眼镜主体,所述硅酮水凝胶隐形眼镜主体包含包括可聚合组合物的反应产物的浇注模制的硅酮水凝胶聚合隐形眼镜主体,所述可聚合组合物包含至少一种硅酮单体和至少一种亲水性单体;其中所述镜片主体是在包含第一模具部件和第二模具部件的模具组合件中浇注模制,所述第一模具部件和所述第二模具部件中

的至少一者包含至少一种结晶度平均水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物或者由所述高度非晶态乙烯醇聚合物组成。在一个实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇均聚物或者由乙烯醇均聚物组成。在另一实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇共聚物或者由乙烯醇共聚物组成。在另一实例中,所述至少一种乙烯醇聚合物可包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物,或已部分缩醛化的乙烯醇共聚物,或包含具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元的乙烯醇共聚物,或其任何组合,或者由所述乙烯醇共聚物组成。

[0035] 本发明还针对一种用于浇注模制眼科装置主体的模具部件,所述模具部件包含含有模制表面和非模制区的模具部件,其中至少所述模具部件的所述模制表面包含至少一种平均结晶度水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物或者由至少一种平均结晶度水平小于 35% 的高度非晶态乙烯醇聚合物组成。在一个实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇均聚物或者由乙烯醇均聚物组成。在另一实例中,所述至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物可包含乙烯醇共聚物或者由乙烯醇共聚物组成。在另一实例中,所述至少一种乙烯醇聚合物可包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物,或已部分缩醛化的乙烯醇共聚物,或包含具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元的乙烯醇共聚物,或其任何组合,或者由所述乙烯醇共聚物组成。

[0036] 本文所述的任何和所有特征以及所述特征的任何组合都包括在本申请案的范围内,只要任何所述组合中的特征不会相互不一致即可。此外,任一特征或者特征的组合可特定地从本发明任何实例中排除。

附图说明

[0037] 图 1 是说明用于制造眼科装置的方法的步骤的流程图。

[0038] 图 2 是说明图 1 方法的某些输入和输出的流程图。

具体实施方式

[0039] 已经发现包括眼部插入物模具和隐形眼镜模具在内的由至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物制造的眼科装置模具可用于浇注模制聚合的眼科装置主体,例如聚合的眼部插入物装置主体和聚合的隐形眼镜主体。

[0040] 如本文所用,乙烯醇聚合物是包含至少一种乙烯醇官能团单元的聚合物。所述乙烯醇聚合物可以是乙烯醇均聚物或乙烯醇共聚物。乙烯醇均聚物是仅仅包含乙烯醇官能团的重复单元的聚合物,即聚(乙烯醇)(PVOH)或 PVOH 的改性形式,例如已经以物理方式与例如改性 PVOH 性质(例如允许 PVOH 被射出模制的熔化温度)的塑化剂等成分组合(即,不反应或共聚)的 PVOH 的形式。乙烯醇共聚物是包含至少一种乙烯醇官能团单元和非乙烯醇官能团单元的聚合物,因此不同于乙烯醇均聚物。

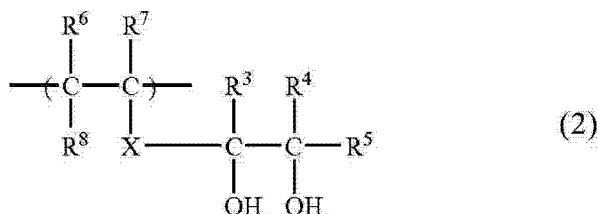
[0041] 术语“高度非晶态乙烯醇聚合物”是指含有大量非晶区并由此含有较少结晶区(即,在原子长度标度上三维有序区较少)的乙烯醇聚合物。高度非晶态乙烯醇聚合物可以是高度非晶态乙烯醇均聚物或高度非晶态乙烯醇共聚物。在聚合物中,结晶区可由聚合物的分子内折叠、由相邻聚合物链的堆叠或由二者产生。聚合物可含有结晶区和非晶区。通常使用结晶度来描述指定聚合物的晶体含量,其中结晶度为 0 指示完全非结晶(非晶形)

的聚合物,并且结晶度为 1 指示完全结晶的聚合物。晶体含量也可表示为百分数形式,其中结晶度平均水平为 0% 指示完全非结晶(非晶形)聚合物,并且结晶度平均水平为 100% 指示完全结晶聚合物。结晶度的程度或水平可使用差示扫描量热法(DSC)测定。举例来说,结晶度的程度或水平可使用 DSC,通过以 10°C / 分钟的加热速率将聚合物样品从 0°C 加热到 250°C,并基于针对所述聚合物样品进行的第一冷却和加热循环测定结晶度的程度或水平来测定。如本文所用,高度非晶态乙烯醇聚合物应理解为结晶度平均水平为约 0% 到约 35% 的乙烯醇聚合物,包括例如结晶度平均水平小于或等于 35%,或小于或等于 30%,或小于或等于 25%,或小于或等于 20%,或小于或等于 15%,或小于或等于 10%,或为约 5% 到约 35%,或为约 10% 到约 35%,或为约 15% 到约 30%,或为约 17% 到约 25% 的乙烯醇聚合物。

[0042] 高度非晶态乙烯醇聚合物可包含具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元。

[0043] 高度非晶态乙烯醇聚合物的具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元可包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成:

[0044]

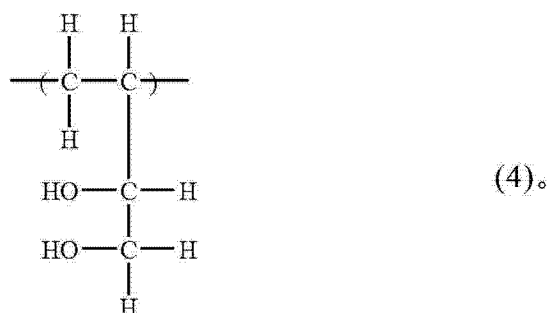


[0045] 其中结构 (2) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团,并且结构 (2) 的 X 为单键或键接链。

[0046] 基于分子结构,高度非晶态乙烯醇聚合物的分子中存在的结构 (2) 的乙烯醇单元的总含量可为约 0.1% 到约 30%。在另一实例中,聚合物分子中存在的单元总数的约 0.3% 到约 20%,或约 0.5% 到 25%,或约 3% 到约 16%,或约 0.5% 到约 15%,或约 0.1% 到约 10%,或 0.1% 到约 1.5%,或约 0.4% 到约 1.2% 可包含结构 (2) 的乙烯醇单元。

[0047] 高度非晶态乙烯醇聚合物的具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元可包含具有结构 (4) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有结构 (4) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成:

[0048]



[0049] 基于分子结构,高度非晶态乙烯醇聚合物的分子中存在的结构 (4) 的乙烯醇单元的总含量可为约 0.1% 到约 30%。在另一实例中,聚合物分子中存在的单元总数的约 0.3% 到约 20%,或约 0.5% 到 25%,或约 3% 到约 16%,或约 0.5% 到约 15%,或约 0.1% 到约

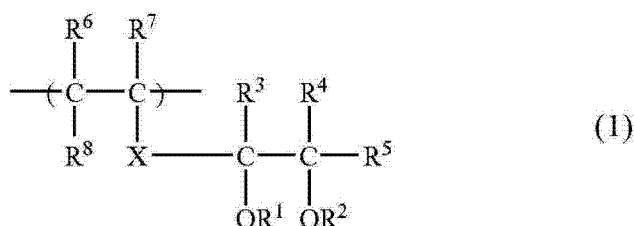
10%，或 0.1% 到约 1.5%，或约 0.4% 到约 1.2% 可包含结构 (4) 的乙烯醇单元。

[0050] 高度非晶态乙烯醇聚合物可包含二乙酰氧基单元。举例来说，高度非晶态乙烯醇共聚物可包含 3,4-二乙酰氧基-1-丁烯单元。

[0051] 高度非晶态乙烯醇共聚物可以完全或部分皂化。(即，聚合物中存在的所有或至少一个酯基反应，例如用碱加热，产生游离醇基)。换句话说，乙烯醇共聚物中存在的全部酯基(例如乙酰乙酸酯基)可通过皂化经羟基取代，或仅仅一部分酯基可通过皂化经羟基取代。高度非晶态乙烯醇共聚物可以皂化到至少 50 摩尔%或至少 60 摩尔%或至少 70 摩尔%或至少 80 摩尔%或至少 90 摩尔%的程度。

[0052] 在一个实例中，高度非晶态乙烯醇共聚物可包含含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物或者由含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物组成。含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物可包含乙烯醇单元和具有结构 (1) 所表示的结构的乙酰乙酸酯基单元：

[0053]

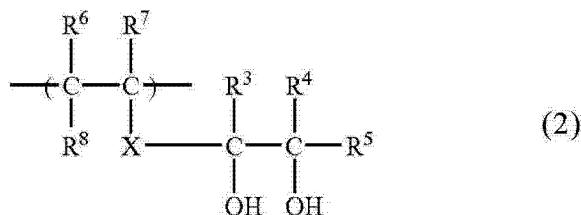


[0054] 其中结构 (1) 的 R^1 和 R^2 各自独立地为氢原子或乙酰乙酰基，并且 R^1 和 R^2 中的至少一者为乙酰乙酰基，并且结构 (1) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团，并且结构 (1) 的 X 为单键或键接链。结构 (1) 的有机基团可为烷基。

[0055] 基于分子结构，含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物中存在的结构 (1) 的乙酰乙酸酯基单元的总含量可为约 0.1% 到约 30%。换句话说，在共聚物的每个分子中，当分子中存在的不同类型基团的单元的总数是 100% 时，分子中存在的单元的总数的约 0.1% 到约 30% 可包含结构 (1) 的单元。举例来说，如果共聚物分子由总共 200 个各种类型的单元形成，则那些单元中的约 0.2 到约 60 个可包含结构 (1) 的单元。在另一实例中，共聚物分子中存在的单元总数的约 0.3% 到约 20%，或约 0.5% 到 25%，或约 3% 到约 16%，或约 0.5% 到约 15%，或约 0.1% 到约 10%，或 0.1% 到约 1.5%，或约 0.4% 到约 1.2% 可包含结构 (1) 的单元。

[0056] 含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物的乙烯醇单元可包含具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成。具有 1,2 二醇结构的乙烯醇单元可包含具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元或者由具有结构 (2) 所表示的 1,2 二醇结构的乙烯醇单元组成：

[0057]

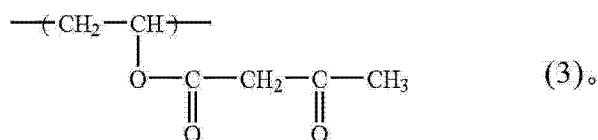


[0058] 其中结构 (2) 的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地为氢原子或有机基团，并且结构 (2) 的 X 为单键或键接链。

[0059] 基于分子结构,含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物的分子中存在的结构(2)的乙烯醇单元的总含量可为约0.1%到约30%。在另一实例中,共聚物分子中存在的单元总数的约0.3%到约20%,或约0.5%到25%,或约3%到约16%,或约0.5%到约15%,或约0.1%到约10%,或0.1%到约1.5%,或约0.4%到约1.2%可包含结构(2)的乙烯醇单元。

[0060] 含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物可包含具有结构(3)所表示的结构的单元:

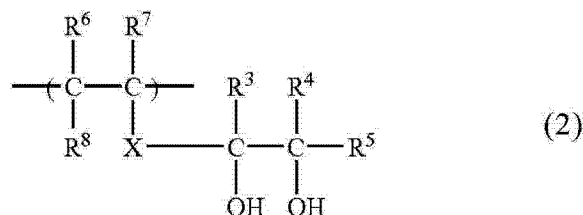
[0061]



[0062] 基于分子结构,含有乙酰乙酸酯基的乙烯醇共聚物的分子中存在的结构(3)的单元的总含量可为约0.1%到约30%。在另一实例中,共聚物分子中存在的单元总数的约0.3%到约20%,或约0.5%到25%,或约3%到约16%,或约0.5%到约15%,或约0.1%到约10%,或0.1%到约1.5%,或约0.4%到约1.2%可包含结构(3)的单元。

[0063] 在另一实例中,高度非晶态乙烯醇共聚物可包含已部分缩醛化的乙烯醇共聚物(即,共聚物中存在的至少一个通过双键键接到碳原子的氧原子已例如藉由酸催化反应而反应,形成缩醛或缩酮基团)或者由所述乙烯醇共聚物组成。已部分缩醛化的乙烯醇共聚物可包含具有1,2-二醇结构的乙烯醇单元。具有1,2-二醇结构的乙烯醇单元可具有结构(2)所表示的1,2-二醇结构:

[0064]



[0065] 其中结构(2)的 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 和 R^8 各自独立地表示氢原子或有机基团,并且结构(2)的X为单键或链接链。

[0066] 基于分子结构,已部分缩醛化的乙烯醇共聚物的分子中存在的结构(2)的乙烯醇单元的总含量可为约0.1%到约30%。在另一实例中,共聚物分子中存在的单元总数的约0.3%到约20%,或约0.5%到25%,或约3%到约16%,或约0.5%到约15%,或约0.1%到约10%,或0.1%到约1.5%,或约0.4%到约1.2%可包含结构(2)的乙烯醇单元。

[0067] 已部分缩醛化的乙烯醇共聚物可以完全或部分皂化。已部分缩醛化的乙烯醇共聚物可以皂化到至少50摩尔%或至少60摩尔%或至少70摩尔%或至少80摩尔%或至少90摩尔%的程度。

[0068] 在一个实例中,所述高度非晶态乙烯醇聚合物可以是在室温(例如约20到25℃)下明显溶解于水或水溶液中的乙烯醇聚合物。举例来说,高度非晶态乙烯醇聚合物可以是如使用如所属领域技术人员已知的标准摇瓶法所测定,在20℃下50克或50克以上聚合物明显充分溶解于1升去离子水中的聚合物(即,聚合物以至少5% wt/wt的水平溶解于水中)。在另一实例中,高度非晶态乙烯醇聚合物可以是在20℃下100克或100克以上聚合物明显溶解于1升去离子水中的聚合物。在另一实例中,高度非晶态乙烯醇聚合物可以是在20℃下150克或150克以上聚合物明显溶解于1升去离子水中的聚合物。在另一实例

中,高度非晶态乙烯醇聚合物可以是在 20℃ 下 200 克或 200 克以上聚合物明显溶解于 1 升去离子水中的聚合物。

[0069] 当成形为干膜时,高度非晶态乙烯醇聚合物可具有低的氧气透过率。举例来说,如在 20℃ 下针对干燥样品所测定,穿过由聚合物形成的干膜的氧气透过率可小于 $2.0\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$,或小于 $1.5\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$,或小于 $1.0\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$,或小于 $0.5\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$,或小于 $0.2\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ 。在另一实例中,氧气透过率可小于 $0.005\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}$,或小于 $0.004\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}$,或小于 $0.003\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}$ 。当使用氧气透过率较低的高度非晶态乙烯醇聚合物来形成用于浇注模制眼科装置的模具部件时,由于模具部件的氧气透过率水平低,所以可在含氧氛围中使眼科装置固化,氛围中存在氧不会破坏所述固化工艺。因此,在一个实例中,本发明的制造方法可以是使用由具有低的氧气透过率的高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件的方法,并且可涉及在含氧或富氧氛围存在下使可聚合组合物固化以形成聚合的眼科装置,不过也可在低氧或基本上无氧氛围(例如富含氮气或惰性气体的氛围)存在下使可聚合组合物固化。

[0070] 高度非晶态乙烯醇聚合物可以是生物可降解的。举例来说,如使用测试法 ISO14851,利用约 600ml 样品、约 300ml 标准测试溶液和约 25℃ 温度所测定,所述高度非晶态乙烯醇聚合物在约 30 天的静置时间后可具有至少 40% 或至少 50% 或至少 60% 生物降解水平。

[0071] 本发明的高度非晶态乙烯醇聚合物对可见光可为相对透明的。当固体干燥聚合物的透明度以混浊度百分比测量时,聚合物的混浊度百分比可小于 30% 或小于 27% 或小于 24% 或小于 22% 或小于 20% 或小于 18%。

[0072] 本发明的高度非晶态乙烯醇聚合物可具有相对低的 UV 光透过率水平。穿过由聚合物形成的模具部件的 UV 光透过率可小于 15% (即,超过 85% 的 UV 光未透过)。穿过模具部件的 UV 光透过率可小于 10% 或小于 5% 或小于 3%。当具有低的 UV 光透过率的由聚合物形成的模具部件用于涉及 UV 光使用的固化工艺时,可能需要透射到装置形成腔的 UV 光水平高,并且因此高水平的入射 UV 光可能需要施加于模具部件的外部。举例来说,超过 $500\mu\text{W}$ 或超过 $750\mu\text{W}$ 或超过 $1000\mu\text{W}$ 或超过 $1200\mu\text{W}$ 或超过 $1500\mu\text{W}$ 的 UV 光可在固化工艺期间施加于模具部件的外部。因为已知许多 UV 灯泡在较高水平下操作时最佳地起作用,所以提供所述高入射光水平可允许 UV 灯泡更有效地操作,延长灯泡寿命。

[0073] 高度非晶态乙烯醇聚合物可以是热塑性乙烯醇聚合物,即,在加热时变为液体或有韧性的并且在充分冷却时冻结为玻璃态的乙烯醇聚合物,并且其可反复地再熔化和再模制。

[0074] 高度非晶态乙烯醇聚合物可为可挤压的乙烯醇聚合物,即,可通过将聚合物推过或拉过冲模以形成具有所需形状的物体来进行加工的乙烯醇聚合物。

[0075] 高度非晶态乙烯醇聚合物可以是适于射出模制的乙烯醇聚合物,即,可通过将聚合物加热成流体状态并将其射出到模具中以形成具有所需形状的物体来进行加工的乙烯醇聚合物。适于射出模制的乙烯醇聚合物的熔点可低于其分解温度。举例来说,熔点可低于所述聚合物的分解温度超过约 20℃,超过约 40℃,超过约 60℃,超过约 80℃ 或超过约 100℃。在一个实例中,乙烯醇聚合物的分解温度可为约 300℃。

[0076] 在一个实例中,乙烯醇聚合物的熔点可为约 140℃ 到约 190℃,约 155℃ 到约

180℃, 约 160℃到约 172℃或约 150℃到约 230℃。在另一实例中, 乙烯醇聚合物的玻璃化转变温度可为约 60℃到约 85℃, 约 65℃到约 80℃, 或约 70℃到约 76℃。

[0077] 在一个特定实例中, 本发明的高度非晶态乙烯醇聚合物可以是日本大阪的日本合成化学工业有限公司制造的 NICHIGO G-POLYMER™。

[0078] 高度非晶态乙烯醇共聚物可包含具有高乙烯醇含量或具有低乙烯醇含量的乙烯醇共聚物, 分别是说存在于乙烯醇共聚物中的大部分单元可以是乙烯醇类型的单元, 或存在于乙烯醇共聚物中的少数单元可以是乙烯醇类型的单元。高度非晶态乙烯醇共聚物可以是具有大于或等于约 95%, 大于或等于约 90%, 大于或等于约 85%, 大于或等于约 80%, 大于或等于约 75%, 大于或等于约 70%, 大于或等于约 65%, 大于或等于约 60%, 大于或等于约 55%, 大于或等于约 50%, 大于或等于约 45%, 大于或等于约 40%, 大于或等于约 35%, 大于或等于约 30%, 大于或等于约 25%, 大于或等于约 20%, 大于或等于约 15%, 大于或等于约 10%, 大于或等于约 5%, 或小于或等于约 5% 的乙烯醇单元含量的乙烯醇共聚物。聚合物链中乙烯醇单元的百分数可基于重量百分比或基于摩尔百分比表示。

[0079] 高度非晶态乙烯醇共聚物可以是除乙烯-乙烯醇共聚物以外的乙烯醇共聚物(即, 高度非晶态乙烯醇共聚物不包含乙烯单元)。高度非晶态乙烯醇共聚物可以是基本上不含乙烯单元的乙烯醇共聚物。乙烯醇共聚物可为不包含具有结构(5)所表示的结构的乙烯-乙烯醇单元的乙烯醇共聚物:

[0080]



[0081] 其中结构(5)的 m 和 n 独立地为 1 或大于 1 的整数。

[0082] 已经发现, 由本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物制造的眼科装置模具可用于浇注模制眼科镜片主体。眼科装置可使用“湿式”脱模、脱镜片或脱模和脱镜片两者的方法(即, 涉及将液体施加于装置主体和模具组合件或模具部件或模制表面的方法), 从部分地或完全地由一种或一种以上高度非晶态乙烯醇聚合物制造的模具脱模、脱镜片或脱模和脱镜片两者。眼科装置也可使用“干式”脱模、脱镜片或脱模和脱镜片两者的方法(即, 不涉及将液体施加于装置主体和模具组合件或模具部件或模制表面的方法)脱模、脱镜片或脱模和脱镜片两者。与由具有低非晶态含量的 PVOH 制造的模具不同, 由高度非晶态乙烯醇聚合物制造的模具可通过射出模制形成, 或可通过压缩模制、连续压缩模制、热成形等来形成。此外, 使用由至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物制造的这些模具模制硅酮水凝胶眼科装置可在不对装置表面施加表面处理并且在可聚合组合物中不存在可在装置主体中形成聚合物润湿剂的互穿网络(IPN)的组分的情况下产生具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置主体。

[0083] 一种或一种以上本文所揭示的高度非晶态乙烯醇聚合物可用于形成至少一个用以浇注模制眼科装置的模制表面或模具部件或模具组合件。举例来说, 模具部件的模制表面可通过射出模制高度非晶态乙烯醇聚合物, 通过机械加工高度非晶态乙烯醇聚合物, 或通过射出模制与机械加工乙烯醇聚合物两者来形成。机械加工可包含车床加工, 或切削, 或车床加工与切削高度非晶态乙烯醇聚合物两者以形成全部或一部分的模制表面。

[0084] 至少一个由本文所揭示的高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具表面或模具部件或模具组合件可以是包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面的第一模具部件。至

少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面的第二模具部件。至少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面的第一模具部件和包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面的第二模具部件两者。第一模具部件和第二模具部件可经配置以在第一模具部件和第二模制部件组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔。

[0085] 如本文所用,眼科装置可包含眼部插入物。眼部插入物是在佩戴期间与结膜或前眼表面或泪点或其任何组合接触放置的聚合装置。在佩戴期间眼部插入物接触的前眼表面可包含角膜或巩膜或两者。在一个实例中,眼部插入物可包含泪点栓。眼部插入物可以是或可以不是透明装置,并且可以包括或可以不包括提供视力矫正的光学区。任选地,眼部插入物可包含药物递送装置、诊断装置或两者。当眼部插入物包含药物递送装置时,药物递送装置可经配置以提供药物经例如 2 小时或 12 小时或 24 小时或一周或一个月或一个月以上等的预定时段控制释放。

[0086] 至少一个由本文所揭示的高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模制表面或模具部件或模具组合件可以是包含经配置以模制眼部插入物的前表面的模制表面的第一模具部件。至少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制眼部插入物的后表面的模制表面的第二模具部件。至少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制眼部插入物的前表面的模制表面的第一模具部件和包含经配置以模制眼部插入物的后表面的模制表面的第二模具部件两者。第一模具部件和第二模具部件可经配置以在第一模具部件和第二模制部件组合成为模具组合件时在其间形成眼部插入物成型腔。

[0087] 如本文所用,隐形眼镜理解为经配置以放置或安置在动物或人类眼睛的角膜上的聚合装置。一般说来,隐形眼镜包含凸面前表面和在佩戴期间可接触角膜的凹面后表面。隐形眼镜可以是化妆用镜片或视力矫正镜片或化妆用和视力矫正镜片两者。视力矫正镜片包括透明的视力矫正光学区。视力矫正光学区可由非视力矫正周围区包围,所述非视力矫正周围区也可以是透明的或可包括打算遮蔽、强化或改变眼睛颜色或外观的区域。化妆用镜片是打算遮蔽、强化或改变眼睛颜色或外观的镜片,并且可以是或可以不是透明的并可以包括或可以不包括视力矫正光学区。

[0088] 至少一个由本文所揭示的高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模制表面或模具部件或模具组合件可以是包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面的第一模具部件。至少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面的第二模具部件。至少一个由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件可以是包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面的第一模具部件和包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面的第二模具部件两者。第一模具部件和第二模具部件可经配置以在第一模具部件和第二模制部件组合成为模具组合件时在其间形成隐形眼镜成型腔。

[0089] 浇注模制包括硅酮水凝胶隐形眼镜主体在内的隐形眼镜主体的工艺通常以制备一对模具部件(即,第一模具部件和第二模具部件)起始。可通过射出模制热塑性聚合物模具材料于模具成型腔中,通过车床加工聚合物模具材料以形成整个模具部件,或通过射

出模制与车床加工的组合,例如射出模制以形成模具部件的基本形状,随后车床加工模具部件的镜片形成区的全部或一部分,来制造模具部件。举例来说,装置形成模制表面的第一部分可包含射出模制的镜片形成模制表面,并且装置形成模制表面的第二部分可包含机械加工的装置形成模制表面。在一个所述实例中,镜片形成模制表面的第一部分可包含模制隐形眼镜的周围区和边缘的镜片形成模制表面的一部分,并且镜片形成模制表面的第二部分可包含模制隐形眼镜的光学区的镜片形成模制表面的一部分。

[0090] 通常当浇注模制具有光学区的眼科装置时,两个模具部件组合形成模具组合件。两个模具部件经定尺寸及结构化以组装在一起,从而在其间界定装置成型腔。在一个实例中,为模制隐形眼镜,两个模具部件每一者可包含用于模制镜片前表面的光学质量的凹透镜形成模制表面,或用于模制镜片后表面的光学质量的凸透镜形成模制表面。出于本发明的目的,具有凹面模制表面的模具部件称为第一模具部件或阴模部件,而具有凸面模制表面的模具部件称为第二模具部件或阳模部件。第一和第二模具部件可经结构化以当彼此组装在一起形成模具组合件时在其间形成镜片成型腔。替代性模具部件配置,例如包含超过两个模具部件或者形状或结构不同于上述的模具部件的模具组合件,可与本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物合用。另外,这些模具部件可经配置以包含超过一个镜片形成区。举例来说,单一模具部件可经配置以包含配置成模制镜片前表面以及镜片后表面的区域,即,充当阴模或阳模部件。

[0091] 高度非晶态乙烯醇聚合物可用于形成至少一个模制表面或模具部件或模具组合件(即,至少一个模具)以模制聚合的眼科装置主体。所述至少一个模具可通过所属领域技术人员已知的常规射出模制程序制造。举例来说,一定量的高度非晶态乙烯醇聚合物可加热形成熔化的热塑性聚合物。可将熔化的热塑性聚合物分配到呈眼科装置模具形状的模具腔中。在一个实例中,模具腔可包括一个或两个光学质量的隐形眼镜形成模制表面。用于形成模具的光学质量的镜片形成模制表面的模制表面可作为位于平板或其它外壳中的一个或一个以上可拆卸插入物的组件提供,或者可作为模制腔的一部分经历机械加工。

[0092] 在一个实例中,用以射出模制本发明内容的高度非晶态乙烯醇聚合物的工艺设置可包括:

[0093] 约 160℃到约 250℃的熔体温度

[0094] 约 160℃到约 250℃的机筒温度

[0095] 约 30℃到约 70℃的炉顶温度

[0096] 约 30℃到约 95℃的模具工具温度

[0097] 约 1 秒到约 5 秒的保持时间

[0098] 约 50 毫米/秒到约 250 毫米/秒的射出速度

[0099] 约 100 毫米/秒到约 300 毫米/秒的塑化速度

[0100] 约 50 巴到约 180 巴的射出压力

[0101] 约 10 巴到约 200 巴的保持压力

[0102] 约 5 巴到约 25 巴的背压。

[0103] 举例来说,这些工艺设置中的至少两者可用于射出模制高度非晶态乙烯醇聚合物。在另一实例中,这些工艺设置中的三者、四者、五者、六者、七者、八者、九者、十者或全部可用于射出模制乙烯醇聚合物。在一个实例中,熔体温度可从约 160℃到约 220℃,并且机

筒温度从约 160℃到约 220℃。在另一实例中,熔体温度可从约 180℃到约 250℃,并且机筒温度从约 180℃到约 250℃。

[0104] 可通过射出模制与例如车床加工或切削等机械加工的组合作来制造至少一个模具部件,其中通过射出模制来制备模具的基本形状,并通过例如机械加工模具的一部分来去除模具的一部分,由此制备装置形成模制表面的全部或一部分,例如用于模制眼科装置光学区的模具区域的全部或一部分。换句话说,根据本发明,至少一个模具部件的装置形成模制表面可完全通过射出模制一种或一种以上高度非晶态乙烯醇聚合物形成,可完全通过机械加工至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物的一部分形成,或可通过射出模制至少一种高度非晶态乙烯醇聚合物以形成模具部件,随后模具部件的装置形成模制表面的一区域经机械加工以形成高度非晶态乙烯醇聚合物模具部件的最终装置形成模制表面来形成。因此,在一个实例中,射出模制第一模具部件和第二模具部件中的至少一者可包含通过射出模制形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的非模制部分,以及通过对模具部件的非模制部分进行机械加工或车床加工或切削或者其任何组合形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的装置形成模制表面。

[0105] 高度非晶态乙烯醇聚合物可用于形成模具部件的至少一个装置形成模制表面,其中模具部件的至少一些非模制区(即,不用来形成装置主体的表面的模具区域)是由除高度非晶态乙烯醇聚合物以外的材料形成。在一个实例中,模具部件的非模制部分可由例如金属或聚合物材料(例如聚丙烯)等基本上不溶解于水或水溶液的材料形成。在一个实例中,非模制部分可包含用于包含高度非晶态乙烯醇聚合物的装置形成模制表面的框架或支撑物。高度非晶态乙烯醇聚合物可用于形成整个装置形成模制表面,或可用于形成装置形成模制表面的一部分,例如多层装置形成模制表面的一层,其中高度非晶态乙烯醇聚合物层是在浇注模制期间直接接触可聚合组合物的多层装置形成模制表面的部分或层。包含高度非晶态乙烯醇聚合物的装置形成模制表面的部分或层可使用例如射出模制或薄膜浇注等各种方法形成。

[0106] 无论用以从高度非晶态乙烯醇聚合物形成模具部件的方法如何,模具部件都可用于模制在一个表面上具有印刷设计的化妆用隐形眼镜。这些化妆用隐形眼镜可以具有或不具有视力矫正区。在可聚合组合物放入模具部件前,可将任何类别的设计放在欲用于形成镜片的一个或一个以上模具部件的一个或一个以上镜片形成表面上。在模具部件上印刷的设计可经配置以遮蔽眼睛的外观,改变眼睛的外观,例如改变眼睛颜色的外观,或强化眼睛的外观,例如通过缘环所达成。

[0107] 设计可印刷于模具部件的任一镜片形成表面上,包括凹面表面或凸面表面。设计可使用任何印刷方法,例如使用喷墨印刷、使用电铸版方法等印刷于模具部件的镜片形成表面上。

[0108] 印刷于模具部件上的墨水或颜料可以是基于水的墨水或颜料媒剂,或可以是基于有机溶剂的墨水或颜料媒剂。

[0109] 在一个实例中,由于使用高度非晶态乙烯醇聚合物形成上面印刷设计的模具部件,所以可能无需对模制表面施加例如等离子体处理等表面处理,以使设计在优良再现性下印刷于模制表面上,不过任选地,也可施加表面处理。在一个实例中,施加于模具部件的模制表面的墨水或颜料媒剂在施加于模制表面时不起泡。当可聚合组合物与印刷的模制表

面接触放置并且随后固化、脱模和脱镜片时,印刷整合到聚合镜片主体中并在脱模和脱镜片后属于镜片主体。

[0110] 当通过射出模制形成模制表面或模具部件时,模具腔中熔化的热塑性聚合物随后可冷却,并从模制表面分离,并且随后移到接收一定体积欲用于形成聚合装置主体的可聚合组合物的位置。

[0111] 在模制表面或模具部件形成和冷却之后,一定体积的可聚合组合物在模具部件组合形成模具组合件前放入一个模具部件中。通常,这是通过将预定量的可聚合组合物放在一个模具部件上,例如将可聚合组合物放入第一模具部件的凹面模制表面中来实现。接着通过将另一模具部件与具有可聚合组合物的第一模具部件接触放置,例如通过将第二模具部件的凸面模制表面与第一模具部件接触放置,使得在第一与第二模具部件之间形成装置成型腔来组装模具组合件,所述装置成型腔含有可聚合组合物。如果使用,则通过任何可用方式在第一与第二模具部件之间形成连接,以便在固化工序期间将模具部件维持适当对准。

[0112] 当两个或两个以上模具部件组合成为模具组合件时,将模具部件组装成模具组合件的工艺可进一步包含在模具部件之间形成连接或将模具部件彼此贴附的步骤。模具部件可持久地彼此贴附,或者可暂时地彼此贴附。第一模具部件和第二模具部件可经结构化以在组装在一起后易于分离,并且不会对镜片成型腔中制造的聚合眼科装置主体造成实质损坏。

[0113] 在一个实例中,模具部件可经配置以基于模具部件中元件的形状形成机械连接。举例来说,模具部件可经配置以在压力施加于模具部件中的一者或两者时形成干涉配合。在另一实例中,模具部件都可车螺纹,以便通过啮合模具部件之间的互连螺纹形成连接。机械连接的其它实例可包括模具部件之间的钻孔和突起,或其它锁定结构。

[0114] 在另一实例中,可使用放入模具部件之间的粘合物质,将模具部件彼此贴附。粘合物质可包含热塑性材料或者由热塑性材料组成。热塑性材料可包含用以形成彼此贴附的模具部件中至少一者的相同的热塑性材料或者由所述热塑性材料组成。举例来说,热塑性模具部件中一者或两者的非模制部分可变形或熔化以将模具部件彼此贴附。

[0115] 在一个实例中,模具部件中一者或两者的非模制部分可加热以使模具部件中一者或两者的一部分熔化,从而在模具部件之间形成焊接,使模具部件彼此粘合。在模具部件之间形成的焊接可包含位于模具部件之间的单个非模制位置中的单个焊接,例如在包围装置成型腔的周围区中的单个点中的单个焊接。在模具部件之间形成的焊接可包含多个焊接,各自位于模具部件之间的单个非模制位置中,例如 2 个或 3 个或 4 个或 5 个或 5 个以上个别焊接各自形成于周围区中的单个点中,其中多个焊接是围绕装置成型腔的周围定位。多个焊接可围绕装置成型腔周围彼此等距,或可呈不对称模式定位。在模具部件之间形成的焊接可包含围绕镜片形成腔的整个周围定位的单个焊接。在此类实例中,虽然熔化的热塑性材料的厚度可跨越焊接的不同部分变化,但单个连续焊接存在于模具部件之间完全环绕在模具部件之间形成的装置成型腔周围的区域中。

[0116] 在另一实例中,能够溶解模具部件中一者或两者的溶剂的一部分可施加于模具部件中的一者或两者,以溶解模具部件中一者或两者的非模制部分,从而将一个模具部件的表面融合于另一模具部件的表面。因为溶解的模具材料再凝固,所以融合材料可用以将模

具部件彼此贴附。当一个或一个以上模具部件由水溶性聚合物形成时,溶剂可包含水或水溶液或者由水或水溶液组成。施加的溶剂的量可以是溶剂的极少部分,例如几微升。溶剂可滴到待接合的表面上,可喷到待接合的表面上,可压印到待接合的表面上等。举例来说,模具部件中的一者或全部在放在一起形成模具组合件之前可与用溶剂润湿的印记接触。印记可成型以顺应待接合的表面的形状。举例来说,印记可以是环状的,使得当其接触包围模具部件的装置成型区的模具部件中的一者的非模制区时,仅仅打算接合于另一模具部件的模具部件的非模制区润湿。在溶剂仍然湿润时,模具部件可接触放置并融合在一起。任选地,压力可施加于模具组合件以帮助将模具部件彼此贴附的工艺。压力可施加一段时间,直到模具部件彼此完全融合。任选地,可施加热或空气,帮助融合模具部件并干燥溶剂以减少形成融合和融合材料再凝固的时间量,将模具部件彼此稳固地贴附在一起形成模具组合件。

[0117] 在溶剂用以溶解模具部件的一部分和形成模具部件之间的融合的实例中,融合材料可位于模具部件之间的单个非模制位置中,例如包围装置成型腔的周围区中的单个点中。融合材料可位于模具部件之间的多个非模制位置中,例如周围区中的 2 个或 3 个或 4 个或 5 个或 5 个以上个别点中,其中所述多个位置围绕装置成型腔的周围定位。多个位置可在围绕装置成型腔周围彼此等距,或可呈不对称模式定位。在模具部件之间形成的融合材料的区域可以是围绕装置成型腔的整个周围定位的单个连续区域。在此类实例中,虽然融合的热塑性材料的厚度可跨越粘合区域的不同部分变化,但融合材料的单个连续区域可存在于模具部件之间并且可完全环绕在模具部件之间形成的装置成型腔周围。

[0118] 在另一实例中,可使用粘合物质,例如胶、接触胶合剂(contact cement)或密封剂形式,在模具部件之间形成粘接。在另一实例中,可使用额外元件,例如夹子、夹钳或支架,将模具部件接合在一起。不管模具部件之间所用连接的类型如何,连接拟在固化工艺期间使模具部件保持对准,并且能够在脱模工艺之前或作为脱模工艺的一部分释放。

[0119] 当模具组合件的至少一个模制表面或模具部件是由水溶性材料,例如水溶性高度非晶态乙烯醇聚合物形成时,模具组合件的模具部件可通过使得模具部件无法从彼此释放,除非通过至少部分地溶解模具组合件的至少一个模具部件的方式连接。换句话说,模具组合件在形成后可以是无开口模具组合件,其中通过溶解构成模具组合件的模具部件的所有或部分来释放聚合的装置主体。

[0120] 然后使装置成型腔中具有可聚合组合物的模具组合件固化。使装置成型腔中的可聚合组合物固化形成呈装置成型腔的形状的聚合反应产物,即聚合的装置主体。固化通常包含向包括可聚合组合物的模具组合件施加电磁辐射形式以便使模具组合件的装置成型腔中的可聚合组合物聚合。电磁辐射的形式可包含热辐射、微波辐射、可见光、紫外(UV)光等。可以使用两种或两种以上电磁辐射形式的任何组合以及两种或两种以上水平的一种或一种以上电磁辐射形式来使模具组合件固化。固化方法通常与可聚合组合物中所用引发剂的类型相匹配,即包含 UV 引发剂的可聚合组合物通常使用 UV 光来固化,而包含热引发剂的可聚合组合物通常使用热辐射并且通常在高于热引发剂的起始温度的温度下来固化。不管所用固化方法如何,固化工艺期间的温度都可以维持在低于高度非晶态乙烯醇聚合物的熔点或低于高度非晶态乙烯醇聚合物的玻璃化转变温度的温度下。固化工艺通常涉及使模具组合件固化,直到可聚合组合物已充分聚合,使得聚合的装置主体在脱模和脱镜片后将保持装置成型腔的形状。因而,固化工艺可未使得可聚合组合物的所有可聚合组分完全反应。

[0121] 在一个实例中,可使用微波辐射使由至少一种如本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具组合件中的可聚合组合物固化。使用微波辐射使由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具中的可聚合组合物固化与使用 UV 光或热辐射(即,加热烘箱)相比可减少使组合物固化所需的时间量。举例来说,使用微波辐射使由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具中的可聚合组合物固化所需的时间可小于或等于 30 分钟,或小于或等于 20 分钟,或小于或等于 15 分钟,或小于或等于 10 分钟。在另一实例中,可聚合组合物可包含热引发剂,例如 2,2'-偶氮双(异丁腈)(AIBN,VAZO®-64),并且可聚合组合物可使用微波辐射来固化。在另一实例中,可聚合组合物可包含卡姆菲康 A(Comfilcon A)可聚合组合物,所述卡姆菲康 A 可聚合组合物含有热引发剂,例如 AIBN,并且可聚合组合物可使用微波辐射来固化。在另一实例中,可聚合组合物可使用微波辐射来固化,并且聚合的装置主体可从由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件湿式脱模,或湿式脱镜片,或湿式脱模和湿式脱镜片。湿式脱模,或湿式脱镜片,或湿式脱模和脱镜片可产生至少部分溶解的由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具部件。在一个特定实例中,由涉及使用由高度非晶态乙烯醇聚合物形成的模具、使用微波辐射固化以及湿式脱模和脱镜片的制造工艺制造的聚合装置主体的产率可高于使用同一工艺但使用由不同的材料(例如聚丙烯或 EVOH)形成的模具制造的相同聚合装置主体的产率。

[0122] 由于(模制表面、模具部件或模具组合件)的至少一个装置形成模制表面是由包含本文所述的乙烯醇共聚物或者由本文所述的乙烯醇共聚物组成的材料形成,所以在使可聚合组合物固化以形成聚合装置主体的工艺期间,可聚合组合物直接接触乙烯醇共聚物,并且在与乙烯醇共聚物直接接触时由此形成所得眼科装置主体的至少一个表面。在一些实例中,当所有装置形成模制表面都包含乙烯醇共聚物时,眼科装置的所有表面都是在与乙烯醇共聚物直接接触时形成。

[0123] 如本文所用,“脱模”是指在可聚合组合物固化后分离模具组合件的模制表面或模具部件的工艺。作为脱模工艺的结果,模制表面或模具部件彼此分离,而装置主体保持接触或附接或粘合用于浇注模制装置主体的模制表面或模具部件中的一者且仅一者。

[0124] “干式”脱模工艺涉及在固化后使用机械工艺来分离模具组合件的模制表面或模具部件。在干式脱模工艺中,包括聚合装置主体的模具组合件在脱模工艺期间不与例如有机溶剂、水或水溶液等液体接触,并且通常,包括聚合装置主体的模具组合件在干式脱模工艺之前未暴露于液体。在干式脱模工艺之后,聚合装置主体保持接触用于模制装置主体的模制表面或模具部件中的一者且仅一者。在一个实例中,干式脱模工艺可包括挤压一个或一个以上模制表面或模具部件以使模制表面或模具部件变形,并分离模制表面或模具部件,留下聚合装置主体与一个模制表面或模具部件接触。如果模具组合件的模制表面或模具部件至少部分地通过模制表面或模具部件之间的干涉配合固持在一起,那么干式脱模工艺可包括施加压力于一个或一个以上模制表面或模具部件,以便将模制表面或模具部件彼此推开以破坏干涉配合。如果模具组合件的模制表面或模具部件至少部分地通过模制表面或模具部件之间的焊接固持在一起,那么干式脱模可包括切开或破开焊接的材料。

[0125] “湿式”脱模工艺涉及在固化后施加液体来分离模具组合件的模制表面或模具部件。在湿式脱模工艺中,包括聚合装置主体的模具组合件在脱模工艺期间与例如有机溶剂、水或水溶液等液体接触。在湿式脱模工艺后,聚合的装置主体可保持接触用于模制装置主

体的模制表面或模具部件中的一者且仅一者,或可从用于模制装置主体的两个模制表面或模具部件释放。湿式脱模工艺除施加液体于模具组合件外,还可另外涉及使用机械方法来分离模制表面或模具部件,包括挤压一个或一个以上模制表面或模具部件以使模制表面或模具部件变形,施加压力于一个或一个以上模制表面或模具部件以便将模制表面或模具部件彼此推开以破坏干涉配合,或切开将模具组合件固持在一起的焊接或粘合剂。当使用额外的机械分离步骤时,其通常在首先施加液体于模具组合件,例如将模具组合件浸渍或浸入液体中之后进行。

[0126] 作为湿式或干式脱模工艺的一部分,可能需要装置主体在脱模工艺后保持接触特定模制表面或模具部件,例如第一或第二模具部件。为了帮助装置主体保持接触所需的模制表面或模具部件,可例如通过在模制表面或模具部件的背面上吹热空气,来对第一或第二模制表面或模具部件施加热。或者,可例如通过在模制表面或模具部件的背面上吹冷空气或施加冷却的液体于一个模制表面或模具部件,来冷却第一或第二模制表面或模具部件。在脱模之前或在脱模工艺的同时施加压力于第一或第二模制表面或模具部件也可帮助装置主体在脱模工艺之后保持接触特定模制表面或模具部件(即,第一或第二模制表面或模具部件)。在一个实例中,当需要使聚合的装置主体在脱模工艺结束时保持接触第二模制表面或模具部件时,可在即将进行脱模工艺之前或在脱模工艺期间施加热于第一模制表面或模具部件的背面。可以在低于模制表面或模具部件的熔点的温度下施加热。可施加热少量时间,例如小于或等于 15 秒,或小于或等于 10 秒,或小于或等于 5 秒。

[0127] “脱镜片”是指将装置主体从在脱模工艺中已将模具组合件的模制表面或模具部件分离后装置主体保持接触的一个模制表面或模具部件释放的工艺。如本文所用,“脱镜片”可指涉及任何眼科装置主体,包括眼部插入物主体或隐形眼镜主体的工艺。

[0128] “干式”脱镜片工艺涉及使用机械工艺将装置主体从在脱模步骤后装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件释放。在干式脱镜片工艺中,装置主体和装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件不接触例如有机溶剂、水或水溶液等液体,作为脱镜片工艺的一部分。尽管可在干式脱镜片工艺之前使用湿式脱模工艺(涉及将液体施加于包括聚合装置主体的模具组合件),但更常见的是在干式脱镜片工艺之前使用干式脱模工艺。当将干式脱模工艺与干式脱镜片工艺一起使用时,在装置主体从模具组合件的两个模制表面或模具部件释放(即,从第一和第二模制表面及模具部件两者释放)之前,装置主体未暴露于例如有机溶剂、水或水溶液等液体。在一个实例中,干式脱镜片工艺可涉及使用真空设备以将聚合的装置主体从在脱模步骤后其所接触的一个保留的模制表面或模具部件提起。干式脱镜片工艺还可能涉及挤压一个保留的模制表面或模具部件以至少部分地破坏所述一个模制表面或模具部件与镜片主体之间的粘接。干式脱镜片工艺可涉及在装置主体边缘与模制表面或模具部件之间吹空气以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。干式脱镜片工艺可涉及将撬具插入装置主体边缘与模制表面或模具部件之间以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。

[0129] 在干式脱模和干式脱镜片后,可在基于有机溶剂的液体中或在基本上不含有机溶剂的液体中洗涤(例如冲洗或萃取或水合或其任何组合)聚合的装置主体。或者,在干式脱模和干式脱镜片后,聚合的装置主体可直接放入具有包装溶液的包装中,密封并且灭菌。

[0130] “湿式”脱镜片工艺涉及施加例如有机溶剂、水或水溶液等液体以将装置主体从在

脱模步骤后装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件释放。在施加液体之后或同时,湿式脱镜片工艺可进一步包含使用真空设备以将聚合的装置主体从在脱模步骤后其所接触的一个保留的模制表面或模具部件提起。任选地,湿式脱镜片工艺还可能包括使用机械手段来协助释放装置主体,例如,挤压所述一个保留的模制表面或模具部件以至少部分地破坏所述一个模制表面或模具部件之间的粘接,在装置主体边缘与模制表面或模具部件之间吹空气,或将撬具插入装置主体边缘与模制表面或模具部件之间以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。

[0131] 在一个实例中,当依序使用干式脱模和干式脱镜片工艺以及使用不含有机溶剂的液体的洗涤工艺时,或当使用湿式脱模、湿式脱镜片和使用不含有机溶剂的液体的洗涤工艺时,所得装置主体在制造工艺期间尚未暴露于有机溶剂。当此类未暴露于有机溶剂的装置主体随后放入具有包装溶液的隐形眼镜包装中,密封并灭菌时,所得装置产物在其制造工艺期间未暴露于有机溶剂。

[0132] 湿式脱模工艺、湿式脱镜片工艺或湿式脱模和脱镜片工艺两者中所施加的液体可包含水或水溶液。在一个实例中,所述水溶液可包含加工助剂的水溶液,所述加工助剂可增加高度非晶态乙烯醇聚合物的溶解速率。在另一实例中,所述加工助剂可为协助洗涤聚合的装置主体或协助从聚合的装置主体去除可萃取物质的化合物。在另一实例中,加工助剂可为有助于保护装置主体在加工期间免于损坏或变形的化合物,例如表面活性剂,包括吐温 80 (Tween80)。

[0133] 术语“表面活性剂”是指这样一种物质,其能够降低水(例如存在所述物质的水或水溶液)的表面张力。相对于不含所述表面活性剂或表面活性剂组分的水,表面活性剂通过降低水的表面张力促进含有所述表面活性剂的水在接触先前未用有机溶剂进行萃取加工的聚合装置主体时更紧密地接触装置主体和/或更有效地从装置主体中洗涤或去除装置主体中所存在的至少一种材料。一般说来,表面活性剂或表面活性剂组分不直接作用于所述至少一种材料以使所述至少一种材料溶剂化或溶解。表面活性剂的实例包括(但不限于)两性离子型表面活性剂,包括甜菜碱形式;非离子型表面活性剂,包括聚山梨醇酯形式(例如聚山梨醇酯 80)、泊洛沙姆(poloxamer)或泊洛沙胺(poloxamine)形式;氟化的表面活性剂等;及其混合物。在一个实例中,可将一种或一种以上表面活性剂并入本文所述的可聚合组合物中、本文所述的洗涤液中、本文所述的包装溶液中,及其组合。

[0134] 在施加液体的步骤期间或之后,可施加超声波能于液体、模具组合件、模具部件或模制表面。在另一实例中,超声波能可施加于托盘中所容纳的液体和模具组合件、模具部件或模制表面。

[0135] 施加于模制表面或模具部件或模具组合件的液体可作为湿式脱模工艺的一部分来施加,或作为湿式脱镜片工艺的一部分施加于装置主体和一个模具部件,或作为湿式脱镜片工艺的一部分施加于装置主体和模制表面。液体的温度可为约 90℃或低于 90℃,约 80℃或低于 80℃,约 70℃或低于 70℃,约 60℃或低于 60℃,约 50℃或低于 50℃,约 40℃或低于 40℃,或约 30℃或低于 30℃。

[0136] 在从模具组合件,例如从用于浇注模制装置主体的所有模具部件和模制表面释放聚合的眼科装置主体之后,在一个实例中,乙烯醇聚合物可能不再存在于聚合的装置主体的表面上。换句话说,在装置主体已经从包含至少一种乙烯醇聚合物的至少一个模具部件

释放后,至少一种乙烯醇聚合物的层可能不保持在装置主体的表面上。装置主体从至少一个模具部件释放可包含干式脱模步骤或干式脱镜片步骤或湿式脱模步骤或湿式脱镜片步骤。在装置主体从包含至少一种乙烯醇聚合物的至少一个模具部件释放后,至少一种乙烯醇聚合物的一部分可能仍存在于溶液中,并且装置主体可存在于所述溶液中。然而,当装置主体存在于溶液中时,至少一种乙烯醇聚合物的溶解部分无法以化学或物理方式附接或粘接到装置主体的表面上,并且因此在这个实例中,可使用不含所述至少一种乙烯醇聚合物的溶液从装置主体的表面冲洗乙烯醇聚合物。当可用这种方式从装置主体的表面冲洗溶解的乙烯醇聚合物时,应了解,在装置主体存在于溶液中时可能已经接触装置主体表面的溶解的乙烯醇聚合物的部分不构成如本文所用的乙烯醇聚合物的“层”。

[0137] 取决于装置主体的类型和所用的脱模/脱镜片工艺,在脱模和脱镜片后,装置主体可经历一个或一个以上洗涤步骤,包括在有机溶剂、有机溶剂的水溶液、水或基本上不含有机溶剂的水溶液中的洗涤步骤。可使用洗涤步骤从装置主体清洗粉尘或碎片、从装置主体萃取材料或使装置主体水合。举例来说,可使用洗涤步骤从装置主体去除稀释剂,从装置主体去除未反应的或部分反应的单体,或增加装置主体的润湿性。

[0138] 在一个实例中,洗涤溶液可包含有机溶剂或有机溶剂的水溶液。有机溶剂可包含挥发性有机溶剂,例如挥发性醇。挥发性醇的实例可包括低级醇,例如甲醇、乙醇、丙醇等形式。

[0139] 如先前所述,术语“有机溶剂”是指能够溶剂化或溶解至少一种材料的有机物质。有机溶剂可用于溶解先前未经萃取处理的聚合装置主体中所存在的未反应的材料、稀释剂等。在一个实例中,所述材料是不可溶或不溶解于水或水溶液中的材料。在另一实例中,所述材料是在水或水溶液中较不可溶或溶解较不多的材料,即,与水或水溶液相比较,所述材料在有机溶剂中具有增加的溶剂化作用。因此,接触所述未经萃取的装置主体的有机溶剂可有效地溶剂化或溶解装置主体中存在的至少一种材料,或在更大程度上增加装置主体中存在的至少一种材料的溶剂化作用或将其溶解以降低装置主体中的所述至少一种材料的浓度,或使装置主体中所述至少一种材料的浓度相比用水或水溶液处理的装置主体有所降低。有机溶剂可不经稀释即使用,即 100% 有机溶剂,或者可以包括不到 100% 有机溶剂的组合物形式使用,例如(但不限于)包括有机溶剂的水溶液。一般说来,有机溶剂作用于(例如直接作用于)所述至少一种材料以使所述至少一种材料溶剂化或溶解。

[0140] 在另一实例中,洗涤溶液可包含水或基本上不含有机溶剂的水溶液。用于洗涤本发明镜片的基本上不含有机溶剂的水溶液可包括盐水溶液、缓冲溶液、表面活性剂溶液、润湿剂溶液、护理剂(comfort agent)溶液、其任何组合等。在一个实例中,一种或一种以上聚合润湿剂或护理剂可用于洗涤本发明装置主体,或处于与本发明装置主体一起使用的包装溶液中。然而,应了解,本发明的装置主体当在不含任何聚合润湿剂或护理剂的水溶液中洗涤或包装时可具有眼科学上可接受的可润湿表面。因此,尽管可使用聚合润湿剂或护理剂来增加所述装置的润湿性,但其润湿性并非仅仅取决于所述试剂的使用。

[0141] 在从模制表面或模具部件或模具组合件释放装置主体以及一个或一个以上任选的洗涤步骤(如果使用的话)之后,可将装置主体连同一部分包装溶液一起放入泡罩包装中。在一个实例中,泡罩包装可包含疏水性聚合物。然后可对泡罩包装进行密封,并通过(例如)在适于对包装进行灭菌的条件下对所述包装进行高压釜处理来灭菌。

[0142] 在一个实例中,如本文所述的制造眼科装置的方法产生的可接受的聚合装置主体的产率高于使用基本上相同的方法但使用包含乙烯乙二醇共聚物代替至少一种本发明高度非晶态乙烯醇聚合物的第一和第二模具部件制造的可接受的聚合装置主体的产率。可接受的装置主体的产率可为化妆品上可接受的装置的产率,或眼科学上可接受的装置的产率。可接受的装置的产率可为如通过人工目视检查或通过使用自动化检查系统的自动化检查所确定,发现不含目测可检测的缺陷的装置的产率。可接受的装置主体的产率可为由例如固化步骤、或脱模步骤、或脱镜片步骤、或洗涤步骤、或包装步骤、或加工步骤的任何组合等特定加工步骤产生的可接受的装置的产率。

[0143] 高度非晶态乙烯醇聚合物可用于浇注模制各种类型的可聚合组合物。可聚合组合物可包含至少一种亲水性单体。可聚合组合物可进一步包含至少一种交联剂,或至少一种引发剂,或至少一种着色剂,或至少一种 UV 阻断剂,或其任何组合。所述至少一种引发剂可包含至少一种 UV 引发剂或至少一种热引发剂。在一个实例中,所述亲水性单体可包含不含硅酮的单体,例如甲基丙烯酸 2-羟基乙酯 (HEMA)。在另一实例中,所述可聚合组合物可进一步包含至少一种含硅单体。在另一实例中,所述可聚合组合物可为当聚合时形成水凝胶聚合眼科装置主体的可聚合组合物。

[0144] 如本文所用,术语“水凝胶”是指能够在水中膨胀或在水存在下变得膨胀的聚合物材料,通常为聚合物链的网络或基质。水凝胶也可理解为使水保持平衡状态的材料。所述网络或基质可为或可不为交联的。水凝胶是指水可膨胀或经水膨胀的聚合物材料,包括眼科装置、眼部插入物和隐形眼镜。因此,水凝胶可为 (i) 未水合且水可膨胀的;或 (ii) 部分水合且经水膨胀的;或 (iii) 充分水合且经水膨胀的。水凝胶可为硅酮水凝胶、不含硅酮的水凝胶或基本上不含硅酮的水凝胶。

[0145] 术语“硅酮水凝胶”或“硅酮水凝胶材料”是指包括含硅 (Si) 组分的特定水凝胶。举例来说,硅酮水凝胶通常通过将含硅单体与常规的亲水性水凝胶前体组合来制备。硅酮水凝胶眼科装置是包含硅酮水凝胶材料的眼科装置,包括视力矫正隐形眼镜。

[0146] 可聚合组合物可为当聚合时能够形成硅酮水凝胶聚合物的可聚合组合物。硅酮水凝胶可聚合组合物可包含 a) 至少一种含硅单体和 b) 至少一种亲水性单体。在硅酮水凝胶可聚合组合物中,至少一种亲水性单体可包含具有 N-乙烯基的亲水性单体。至少一种亲水性单体可包含乙烯酰胺。硅酮水凝胶可聚合组合物的至少一种含硅单体可为分子量大于 3,000 道尔顿 (dalton) 的含硅单体。至少一种含硅单体可包含至少两种含硅单体,每一种具有不同数目的可聚合基团和不同的分子量。任选地,硅酮水凝胶可聚合组合物可进一步包含稀释剂,例如硅酮油形式。在一个特定实例中,硅酮水凝胶可聚合组合物可包含卡姆菲康 A 可聚合组合物,并且聚合反应产物可为卡姆菲康 A 聚合镜片主体。

[0147] 当可聚合组合物包含含硅单体时,所述组合物可进一步包含至少一种可相容的交联剂。在特定实例中,含硅酮的组分可充当交联剂和含硅酮的组分两者。就本文所讨论的可聚合组合物而言,“可相容”组分是指当存在于聚合之前的可聚合组合物中时形成稳定保持足以允许由所述组合物制造聚合镜片主体的持续时间的单相的组分。对于一些组分,可发现多种浓度是可相容的。另外,当使用可聚合组合物形成隐形眼镜时,“可相容”组分是当聚合形成聚合镜片主体时产生具有足以用作隐形眼镜的物理特征(例如,足够的透明度、模量、抗拉强度等)的镜片的组分。

[0148] 在本文所述聚合物的情况下,“分子量”是指通常由尺寸排阻色谱法、光散射技术或在 1,2,4-三氯苯中进行的固有粘度测定法所测定的聚合物的标称平均分子质量。在聚合物的情况下,分子量可表示为数量平均分子量或重量平均分子量,并且在卖方供应的材料的情况下将取决于供应商。通常,如果未在包装材料中提供任何所述分子量测定的基础,那么其可容易地由供应商提供。通常,本文提到的本文中单体(包括大分子单体和预聚物)或聚合物的分子量是指重量平均分子量。两种分子量的测定(数量平均和重量平均)都可使用凝胶渗透色谱法或其它液相色谱技术测量。还可使用测量分子量值的其它方法,例如使用端基分析法或测量依数性(例如,凝固点降低、沸点升高或渗透压)来测定数量平均分子量,或使用光散射技术、超高速离心或粘度测定法来测定重量平均分子量。

[0149] 物质的亲水性或疏水性可使用常规技术来测定,例如基于物质的水溶解度。出于本发明的目的,亲水性物质为在室温(例如约 20℃ 到 25℃)下明显溶解于水溶液中的物质。举例来说,亲水性单体可理解为如使用所属领域技术人员已知的标准摇瓶法所测定,50 克或 50 克以上单体在 20℃ 下明显充分溶解于 1 升水中的任何单体(即,所述单体可以至少 5% wt/wt 的水平溶解于水中)。如本文所用,疏水性物质为在室温下明显不溶解于水溶液中从而使水溶液中存在分离的、目视可识别的相或使得水溶液看起来混浊并且在室温下静置后随时间分成两个不同的相的单体。举例来说,疏水性单体可理解为 50 克或 50 克以上单体在 20℃ 下不明显充分溶解于 1 升水中的任何单体(即,所述单体可以小于 5% wt/wt 的水平溶解于水中)。

[0150] “单体”是指可聚合化合物,不管所述化合物的分子量如何。因此,单体可为如下文所述的低分子量单体、大分子单体或预聚物。

[0151] “低分子量单体”是指分子量相对较低的可聚合化合物,例如平均分子量小于 700 道尔顿的化合物。在一个实例中,低分子量单体可包含单一分子单元,所述分子单元含有一个或一个以上能够聚合以与其它分子组合形成聚合物的官能团,所述其它分子具有与所述低分子量单体相同的结构或不同的结构。

[0152] “大分子单体”是指中等和高分子量的化合物或聚合物,其可含有一个或一个以上能够聚合或进一步聚合的官能团。举例来说,大分子单体可以是平均分子量为约 700 道尔顿到约 2,000 道尔顿的化合物或聚合物。

[0153] “预聚物”是指可聚合或可交联的分子量较高的化合物。如本文所用,预聚物可含有一个或一个以上官能团。在一个实例中,预聚物可为键接在一起使得整个分子保持可聚合或可交联的一系列单体或大分子单体。举例来说,预聚物可以是平均分子量大于约 2,000 道尔顿的化合物。

[0154] “聚合物”是指由一种或一种以上单体、大分子单体、预聚物或其混合物聚合形成的物质。如本文所用,聚合物应理解为指不能够聚合,但能够与其它聚合物(例如,可聚合组合物中存在的其它聚合物或在单体、大分子单体和 / 或预聚物反应期间在可聚合组合物中形成的其它聚合物)交联的分子。

[0155] 亲水性聚合物的“网络”通常意谓通过共价键或物理键(例如氢键)在聚合物链之间形成的交联。网络可包括两种或两种以上聚合组分,并且可包括互穿网络(IPN),其中一种聚合物以物理方式与第二聚合物交缠,使得其间存在少量(如果存在的话)共价键,但聚合物不能在不破坏网络的情况下彼此分离。

[0156] “互穿网络”或“IPN”是指两种或两种以上不同聚合物的组合,呈网络形式,其中至少一种是在另一种存在下合成(例如聚合)和/或交联,且其间不含或实质上不含任何共价键。IPN可由形成两个分开但并置或互穿的网络的两类链构成。IPN的实例包括顺序IPN、同步IPN、半IPN和均质IPN(homo-IPN)。

[0157] “假IPN(pseudo IPN)”是指不同聚合物中至少一种为交联而至少另一种聚合物为非交联(例如,线性或分支)的聚合反应产物,其中非交联聚合物在分子层面上分布于交联聚合物中且由所述交联聚合物固持,使得非交联聚合物实质上不能从网络中提取出来。

[0158] 亲水性单体。亲水性单体,包括不含硅的亲水性单体,包括在用于制造本发明硅酮水凝胶的可聚合组合物中。不含硅的亲水性单体不包括含有一个或一个以上硅原子的亲水性化合物。亲水性单体可与含硅单体、大分子单体或预聚物组合用于可聚合组合物中以形成硅酮水凝胶。在硅酮水凝胶中,亲水性单体组分包括在与其它可聚合组合物组分组合时能够为所得水合镜片提供至少约10%(w/w)或甚至至少约25%(w/w)水含量者。对于硅酮水凝胶,总亲水性单体可占可聚合组合物的约25%(w/w)到约75%(w/w),或约35%(w/w)到约65%(w/w),或约40%(w/w)到约60%(w/w)。

[0159] 可作为亲水性单体包括在内的单体通常具有至少一个可聚合双键、至少一个亲水性官能团或两者。可聚合双键的实例包括例如乙烯基、丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酰胺基、甲基丙烯酰胺基、反丁烯二酸、顺丁烯二酸、苯乙烯基、异丙烯基苯基、0-乙烯基碳酸酯、0-乙烯基氨基甲酸酯、烯丙基、0-乙烯基乙酰基以及N-乙烯基内酰胺和N-乙烯基酰胺基双键。在一个实例中,亲水性单体是含乙烯基的(例如含丙烯酸单体或无丙烯酸的含乙烯基单体)。这些亲水性单体本身可用作交联剂。

[0160] 可并入本发明镜片材料中的含乙烯基的亲水性单体包括(但不限于)以下各物:N-乙烯基内酰胺(例如,N-乙烯基吡咯烷酮(NVP))、N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)、N-乙烯基-N-乙基乙酰胺、N-乙烯基-N-乙基甲酰胺、N-乙烯基甲酰胺、氨基甲酸N-2-羟乙基乙烯基酯、N-羧基-β-丙氨酸N-乙烯基酯等,及其混合物。含乙烯基单体的一个实例是N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)。VMA的结构对应于 $\text{CH}_3\text{C}(\text{O})\text{N}(\text{CH}_3)-\text{CH}=\text{CH}_2$ 。可并入可聚合组合物中的亲水性单体还包括例如N,N-二甲基丙烯酰胺(DMA)、丙烯酸2-羟乙酯、甲基丙烯酸甘油酯、2-羟乙基甲基丙烯酰胺、N-乙烯基吡咯烷酮(NVP)和聚单甲基丙烯酸乙二醇酯等亲水性单体。在某些实例中,采用包括DMA、NVP及其混合物的亲水性单体。

[0161] 根据本发明,交联剂应理解为具有一个以上可聚合官能团(例如两个或三个或四个可聚合官能团)作为其分子结构的一部分的单体,即,例如双官能或三官能或四官能单体等多官能单体。可用于本文所揭示的可聚合组合物的一种或一种以上无硅交联剂包括例如(但不限于)(甲基)丙烯酸烯丙酯,或低碳数烷二醇二(甲基)丙烯酸酯,或聚(低碳数烷)二醇二(甲基)丙烯酸酯,或二(甲基)丙烯酸低碳数烷二酯,或二乙烯基醚,或二乙烯基砜,或二乙烯基及三乙烯基苯,或三羟甲基丙烷三(甲基)丙烯酸酯,或季戊四醇四(甲基)丙烯酸酯,或双酚A二(甲基)丙烯酸酯,或亚甲基双(甲基)丙烯酰胺,或邻苯二甲酸三烯丙酯,或邻苯二甲酸二烯丙酯,或乙二醇二甲基丙烯酸酯(EGDMA),或三乙二醇二甲基丙烯酸酯(TEGDMA),或三乙二醇二乙烯基醚(TEGDVE),或丙二醇二甲基丙烯酸酯(TMGDMA),或其任何组合。在一个实例中,交联剂的分子量可小于1500道尔顿,或小于1000道尔顿,或小于500道尔顿,或小于200道尔顿。通常,交联剂是以占可聚合组合物总量相对

较少量存在于可聚合硅酮水凝胶组合物中,例如以可聚合组合物的重量计,其量在约 0.1% (w/w) 到约 10% (w/w),或约 0.5% (w/w) 到约 5% (w/w),或约 0.75% (w/w) 到约 1.5% (w/w) 范围内。

[0162] 在一些实例中,一个或一个以上单体可包含交联官能团(即,单体可以是多官能的)。在这些情况下,除具有交联官能团的单体、大分子单体或预聚物外,任选使用额外的交联剂,并且具有交联官能团的单体、大分子单体或预聚物可以较大量,例如至少约 3% (w/w)、至少约 5% (w/w)、至少约 10% (w/w) 或至少约 20% (w/w) 的量存在于可聚合硅酮水凝胶组合物中。

[0163] 可用的含硅组分包含可聚合官能团,例如乙烯基、丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、丙烯酰胺、甲基丙烯酰胺、N-乙烯基内酰胺、N-乙烯基酰胺和苯乙烯基官能团。如本文所述的可聚合组合物可基于含硅单体,包括含硅低分子量单体或含硅大分子单体或含硅酮的预聚物或其组合,以及亲水性单体或共聚单体和交联剂。在一个实例中,本发明的可聚合组合物可包含至少两种含硅单体,每个具有不同的分子量。可用于本发明的镜片中的含硅组分的实例可见于以下中:美国专利第 3,808,178 号、第 4,120,570 号、第 4,136,250 号、第 4,139,513 号、第 4,153,641 号、第 4,740,533 号、第 5,034,461 号、第 5,496,871 号、第 5,959,117 号、第 5,998,498 号、第 5,981,675 号和第 5,998,498 号;美国专利申请公开案第 2007/0066706 号、第 2007/0296914 号、第 2008/0048350 号、第 2008/0269429 号和第 2009/0234089 号;以及日本专利申请公开案第 2008-202060A 号,都以全文引用的方式并入本文中。

[0164] 如本文所述使用的可聚合组合物可包括一种或一种以上疏水性单体,包括不含硅的疏水性单体。所述不含硅的疏水性单体的实例包括(但不限于)丙烯酸和甲基丙烯酸及其衍生物,包括甲基丙烯酸甲酯,可采用两种或两种以上疏水性单体的组合。

[0165] 可用于可聚合组合物的说明性的丙烯酸系单体包括 N,N-二甲基丙烯酰胺(DMA)、丙烯酸 2-羟乙酯、甲基丙烯酸甘油酯、甲基丙烯酸 2-羟乙酯(HEMA)、甲基丙烯酸、丙烯酸、甲基丙烯酸甲酯(MMA)、乙二醇甲醚甲基丙烯酸酯(EGMA)和其任何混合物。在一个实例中,总丙烯酸系单体含量以占用于制备硅酮水凝胶镜片产品的可聚合组合物约 5% (w/w) 到约 50% (w/w) 范围内的量存在,并且可以在占可聚合组合物约 10% (w/w) 到约 40% (w/w),或约 15% (w/w) 到约 30% (w/w) 范围内的量存在。

[0166] 其它水凝胶组分。用于镜片以及本文所述方法中的可聚合组合物还可包括其它组分,例如一种或一种以上引发剂(例如一种或一种以上热引发剂、一种或一种以上紫外(UV)引发剂、可见光引发剂、其组合等)、一种或一种以上 UV 吸收剂或化合物,或 UV 辐射或能量吸收剂、着色剂、颜料、脱模剂、抗微生物化合物和/或其它添加剂。在本发明的上下文中,术语“添加剂”是指提供于本发明的水凝胶隐形眼镜可聚合组合物或聚合的水凝胶隐形眼镜产品中但非制造水凝胶隐形眼镜必需的化合物或任何化学试剂。

[0167] 可聚合组合物可包含一种或一种以上引发剂化合物,即,能够引发可聚合组合物的聚合反应的化合物。可使用热引发剂,即,具有“起始(kick-off)”温度的引发剂。举例来说,可用于本发明的可聚合组合物中的例示性热引发剂包括 2,2'-偶氮双(异丁腈)(AIBN, VAZO® -64)、2,2'-偶氮双(2,4-二甲基戊腈)(VAZO® -52)、2,2'-偶氮双(2-甲基丁腈)(VAZO® -67)和 1,1'-偶氮双(环己烷甲腈)(VAZO® -88)。对于

VAZO®热引发剂,等级数字(即,64、52、67、88等)是所述引发剂在溶液中的半衰期为10小时时的摄氏温度。本文所述的所有VAZO®热引发剂都是从杜邦公司(DuPont)(美国特拉华州威尔明顿(Wilmington, Del., USA))获得。其它热引发剂(包括亚硝酸盐)以及其它类型引发剂是从西格玛阿尔德里奇公司(Sigma Aldrich)获得。眼科学上可相容的硅酮水凝胶隐形眼镜可由可聚合组合物获得,所述可聚合组合物包含约0.05%(w/w)到约0.8%(w/w),或约0.1%(w/w)到约0.6%(w/w)的VAZO®-64或其它热引发剂。

[0168] 可聚合组合物还可包含脱模助剂,也就是说,一种或一种以上有效地使固化的隐形眼镜更易于从其模具脱除的成分。例示性脱模助剂包括亲水性硅酮、聚环氧烷和其组合。可聚合组合物可另外包含选自以下组成的群组的稀释剂:己醇、乙氧基乙醇、异丙醇(IPA)、丙醇、癸醇及其任何组合。稀释剂如果采用,那么存在量通常在约10%(w/w)到约30%(w/w)范围内。具有相对较高稀释剂浓度的组合物往往(但未必)具有较低离子流值、降低的模量和增加的伸长率,以及大于20秒的水膜破裂时间(WBUT)。适用于制造水凝胶隐形眼镜的其它材料描述于美国专利第6,867,245号中,其揭示内容以全文引用的方式并入本文中。然而,在某些实例中,可聚合组合物不含稀释剂。

[0169] 在可聚合组合物的一个特定实例中,所述组合物包含具有第一竞聚率的第一单体,以及具有小于第一竞聚率的第二竞聚率的第二单体。所属领域技术人员应了解,竞聚率可定义为每一增长物质添加其自身单体的反应速率常数与其添加其它单体的速率常数的比率。所述组合物还可包括至少一种竞聚率类似于第一竞聚率或第二竞聚率的交联剂。所述组合物也可包括至少两种交联剂,第一交联剂具有类似于第一竞聚率的竞聚率,并且第二交联剂具有类似于第二竞聚率的竞聚率。在某些实例中,镜片前体组合物可包括一种或一种以上可去除的添加剂。举例来说,可聚合组合物可包括一种或一种以上配伍剂、脱模助剂、脱镜片助剂、润湿性增强剂和离子流减少剂(ionoflux reducer),其为可去除的。

[0170] 硅酮水凝胶隐形眼镜是基于可聚合的镜片调配物,所述调配物包括包含低分子量单体、大分子量单体、预聚物或其任何组合在内的含硅单体以及至少一种亲水性单体,如先前所述。硅酮水凝胶隐形眼镜材料的一些实例包括具有以下USAN的材料:艾柯菲康A(acquafilcon A)或艾柯菲康B、巴拉菲康A(balafilcon A)、卡姆菲康A、恩菲康A(enfilcon A)、盖利菲康A(galyfilcon A)、勒尼菲康A(lenefilcon A)、罗特菲康A(lotrafilcon A)、罗特菲康B、色诺菲康A(senofilcon A)、那拉菲康A(narafilcon A)和菲康II3(filcon II3)。在一个实例中,在不对镜片主体施加表面处理或在镜片主体中不存在聚合物润湿剂的互穿聚合物网络(IPN)的情况下具有眼科学上可接受的可润湿前和后表面的镜片主体是卡姆菲康A硅酮水凝胶隐形眼镜主体。

[0171] 眼科装置包含主体,所述主体具有表面,例如前表面和后表面。如本文所用,眼科学上可接受的可润湿眼科装置是表面都具有眼科学上可接受的润湿性的装置。润湿性是指装置一个或一个以上表面的亲水性。如本文所用,如果装置在如下进行的润湿性分析中得到3分或超过3分的评分,那么可认为装置的表面具有眼科学上可接受的润湿性。将眼科装置浸入蒸馏水中,从水中取出,并测定水膜从装置表面跌落所花费的时间长度(例如,水膜破裂时间(WBUT))。所述分析在线性量表上将装置分为1到10级,其中10分是指液滴花费20秒或超过20秒从装置落下的装置。WBUT超过5秒(例如至少10秒或更合意地至少约15秒)的装置可为具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置。润湿性也可通过测量

一个或两个装置表面上的接触角来测定。接触角可为动态或静态接触角、静滴接触角、悬滴接触角或捕泡 (captive bubble) 接触角。较小的接触角一般是指装置表面的润湿性较高。举例来说,装置的眼科学上可接受的可润湿表面可具有小于约 120 度的接触角。然而,在某些实例中,装置可具有不大于 90 度的接触角,并且在其它实例中,装置可具有小于约 80 度的前进接触角。

[0172] 使用本文所揭示的高度非晶态乙烯醇聚合物浇注模制的眼科装置当完全水合时可具有眼科学上可接受的可润湿表面,并且不需要施加表面处理或在装置主体中存在聚合物润湿剂的 IPN 或假 IPN 来使镜片具有眼科学上可接受的可润湿表面。然而,对装置施加表面处理或在装置主体中存在聚合物润湿剂的 IPN 或假 IPN 可用于进一步增加装置表面的润湿性超过被视为眼科学上可接受的可润湿的水平。

[0173] “眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置”是指可佩戴在人的眼睛上,而此人不会经历或报告明显不适(包括眼部刺激等)的硅酮水凝胶眼科装置,例如隐形眼镜。当装置是隐形眼镜时,这些镜片常常具有透氧性、表面润湿性、模量(modulus)、含水量、离子流(ionoflux)、设计和其组合,其允许镜片舒适地佩戴在患者的眼睛上,保持较长时间,例如至少一天、至少一周、至少两周或约一个月,而无需将镜片从眼睛取出。通常,眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置不会引起以下情形或与以下情形无关:显著角膜水肿、角膜脱水(“干眼”)、上方上皮弓形损害(“SEAL”)或其它显著不适。眼科学上可相容的硅酮水凝胶隐形眼镜满足每日佩戴或长时间佩戴隐形眼镜的临床可接受性要求。

[0174] 眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置具有眼科学上可接受的可润湿表面,尽管具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置不必是眼科学上可相容的。具有“眼科学上可接受的可润湿表面”的硅酮水凝胶接触装置可理解为指不会不利地影响装置佩戴者的眼睛的泪膜达到使装置佩戴者经历或报告与在眼睛上放置或佩戴硅酮水凝胶装置相关的不适的程度的硅酮水凝胶装置。

[0175] 一制造眼科装置(例如硅酮水凝胶隐形眼镜)的方法于图 1 中说明。根据本发明,图 1 中说明的所有步骤或图 1 中说明的步骤的子集可包含制造隐形眼镜的方法。用作图 1 步骤的输入、输出或输入和输出两者的项目于图 2 中说明。

[0176] 图 1 包括提供本发明的高度非晶态乙烯醇聚合物的步骤 102。高度非晶态乙烯醇聚合物在图 2 中以元件 202 说明。

[0177] 图 1 的步骤 104 说明使用高度非晶态乙烯醇聚合物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者,或形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的至少一个模制表面的步骤。图 2 的元件 204 说明包含高度非晶态乙烯醇聚合物的所得模具部件或模制表面。

[0178] 图 1 还包括将可聚合组合物放在模具部件或模制表面上或中的步骤 106。根据本发明,可聚合组合物可理解为例如能够在聚合时形成硅酮水凝胶聚合物的含硅可聚合组合物等可聚合组合物。可聚合组合物在图 2 中以元件 206 说明。可聚合组合物可理解为适于聚合的预聚合或预固化组合物。

[0179] 通常,可聚合组合物在所述组合物固化或聚合之前未聚合。然而,可聚合组合物可在经历固化工艺之前部分聚合。在一些实例中,可聚合组合物可包含在固化工艺期间变得与可聚合组合物的其它组分交联的聚合物组分。聚合物组分可以是湿润剂或护理剂。或者,所述聚合物组分可以是这样一种聚合物组分,其不为聚合物润湿剂或护理剂,不在镜片

主体中形成互穿聚合物网络或假 IPN,或既不为聚合物润湿剂或护理剂也不在镜片主体中形成 IPN 或假 IPN。

[0180] 本发明的可聚合组合物可在如本文所述的固化或聚合程序之前提供于容器、分配装置或模具部件中。参看图 1,在步骤 106 中,将可聚合组合物放在阴模部件或阳模的装置形成模制表面(即,用于模制眼科装置一部分(例如镜片表面)的区域)上。阴模部件可理解为第一模具部件或前模具部件,并且阳模部件可理解为第二模具部件或后模具部件。举例来说,阴模部件包含模制表面,所述模制表面界定由镜片模具制造的镜片的前表面或正表面。第二模具部件可理解为阳模部件或后模具部件。举例来说,第二模具部件包括模制表面,所述模制表面界定在模具部件中制造的装置(例如镜片)的后表面(例如,第二或阳模部件可具有凸透镜形成模制表面)。

[0181] 进一步根据本发明,第一和第二模具部件中的至少一者或第一和第二模具部件中至少一者的模制表面包含、包括、包括主要量的至少一种如本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物、基本上由至少一种如本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物组成或者由至少一种如本文所述的高度非晶态乙烯醇聚合物组成。在一个实例中,如本文所述的模具部件或模制表面已经制造,具有具备足以制造具有眼科学上可接受的可润湿表面的硅酮水凝胶隐形眼镜的极性程度的模制表面。水溶性乙烯醇共聚物可具有约 1%到约 70%,或约 1%到约 50%,或约 1%到约 10%,或约 10%到约 45%,或约 20%到约 40%,或约 30%到约 45%,或约 20%到约 30%的极性。

[0182] 聚合物的平均极性可基于欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔模型(Owens-Wendt-Rabel-Kaelbel model)测定,其中热塑性聚合物的接触角是使用多种已知极性的不同液体测定。欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔方程可书写成线性方程的形式,其中 y 是基于所观测的每一不同液体与聚合物的接触角(θ)计算,并且 x 是基于每一不同液体的总表面能(σ_L^T)的已知极性(σ_L^P)和分散(σ_L^D)分量计算。可对从不同液体得到的数据点(x, y)作图,并且随后可使用所述图的线性回归来测定斜率(m)和 y 截距(b)。随后,可使用所计算的斜率和 y 截距来计算极性热塑性聚合物的总表面能(σ_s^T ,其中 $\sigma_s^T = \sigma_s^P + \sigma_s^D$)的极性(σ_s^P)和分散(σ_s^D)分量。

[0183] 呈线性方程形式的欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔方程:

$$[0184] \quad \frac{\sigma_L(\cos\theta+1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}} = \frac{\sqrt{\sigma_s^P}\sqrt{\sigma_L^P}}{\sqrt{\sigma_L^D}} + \sqrt{\sigma_s^D}$$

$$[0185] \quad \text{其中 } y = \frac{\sigma_L(\cos\theta+1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}}, m = \sqrt{\sigma_s^P}, x = \frac{\sqrt{\sigma_L^P}}{\sqrt{\sigma_L^D}}, \text{ 且 } b = \sqrt{\sigma_s^D}。$$

[0186] 可用于测定聚合物的平均极性的具有不同极性的液体的实例包括(但不限于)去离子水、二碘甲烷、二甲亚砜(DMSO)和甲酰胺。在选择具有不同极性的液体时,理想的情况是,应基于液体总表面能的极性分量(σ_L^P)选择具有多种极性的多种液体,而不是选择具有不同总表面能(σ_L^T)的多种液体。使用此方法,通过用聚合物总表面能的经计算极性分量(σ_s^P)除以其经计算总表面能(σ_s^T)并乘以 100 以获得极性百分比来计算聚合物的平均极性。

[0187] 为形成模具组合件,第一模具部件与第二模具部件接触放置,在第一模具部件与

第二模具部件之间的空间中形成装置成型腔。图 1 中说明的方法包括通过将两个隐形眼镜模具部件彼此接触放置以在其间形成镜片成型腔来形成隐形眼镜模具组合件的步骤 108。举例来说,参看图 2,在执行步骤 108 后,可聚合硅酮水凝胶组合物 206 是位于隐形眼镜成型腔中。

[0188] 在步骤 110,图 1 中说明的方法包括使可聚合组合物固化以形成聚合的装置主体,所述装置主体被容纳于模具组合件中,如图 2 中以元件 208 所说明。在所述工艺的这一时刻,聚合的镜片主体未暴露于液体。在一个实例中,聚合的镜片主体可以是聚合的硅酮水凝胶隐形眼镜主体。在固化期间,可聚合组合物中的组分聚合形成聚合的镜片主体。因此,固化也可理解为聚合步骤。固化 110 可包括使可聚合镜片前体组合物暴露于有效使所述镜片前体组合物的组分聚合的电磁辐射形式。举例来说,固化 110 可包括使可聚合组合物暴露于聚合量的热、微波辐射或紫外 (UV) 光等电磁辐射形式。固化 110 也可包括使所述组合物在不含氧或几乎不含氧的环境中固化。举例来说,固化 110 可在氮气或其它惰性气体存在下发生。固化 110 可有效地使可聚合组合物完全聚合,或者可使可聚合组合物聚合达到使镜片主体在加工(例如脱模、脱镜片、洗涤、包装、灭菌等)时能够保持其适于用作隐形眼镜的模制形状的水平。

[0189] 未暴露于液体的聚合装置主体可取决于所用脱模和脱镜片工艺的类型以及是否进行一个或一个以上任选的洗涤步骤而存在于制造工艺中的各个阶段。举例来说,未暴露于液体的聚合镜片主体可以是在经历湿式脱模工艺或湿式脱镜片工艺或湿式脱模和脱镜片工艺或任选的洗涤工艺或其任何组合之前的聚合镜片主体。举例来说,洗涤工艺可为去除粉尘或碎片的清洗工艺,或者从聚合的镜片主体去除一种或一种以上可萃取组分的一部分或实质上全部的萃取工艺,或者使水凝胶镜片主体部分或完全水合的水合工艺,或者其任何组合。举例来说,未接触液体的聚合镜片主体可包含在固化工艺后存在于模具组合件或两个模制表面的镜片成型腔中的镜片主体;可包含在干式脱模工艺后与一个且仅一个模具部件接触的镜片主体;或可包含在干式脱镜片和干式脱镜片工艺之后在托盘或其它装置中的隐形眼镜主体。未暴露于液体的聚合镜片主体可包括镜片形成组分,例如呈镜片形状的含硅聚合物网络或基质;以及可去除组分,其可在聚合反应后从镜片主体去除。可去除组分可理解为包括未反应的单体、低聚物、部分反应的单体,或未共价附接于镜片形成组分或相对于镜片形成组分以其它方式固定的其它试剂。可去除组分也可理解为包括一种或一种以上可在清洗、萃取或水合程序(如本文所论述)期间从聚合的镜片产品去除的添加剂,包括稀释剂。因此,可去除组分的材料可包括线性未交联或略微交联或分支状的可萃取物质的聚合物,其未交联于镜片主体的聚合物主链、网络或基质或者未相对于镜片主体的聚合物主链、网络或基质以其它方式固定。

[0190] 在使可聚合组合物固化后,图 1 中说明的方法包括使聚合的装置主体从模具组合件的模具部件分离的步骤 112。在一个实例中,使聚合的镜片主体从模具部件分离的工艺可包含脱模工艺,所述脱模工艺使聚合的镜片主体保持接触用于形成聚合镜片主体的模具部件中的一个且仅一个模具部件。在脱模工艺后,聚合的镜片主体位于模具组合件的仅一个模具部件上,或与模具组合件的仅一个模具部件保持接触。在脱模后聚合的镜片主体保持接触的一个且仅一个模具部件可以是使用高度非晶态乙烯醇聚合物 202 形成的模具部件 204,或者可以是不同的模具部件。当使聚合的镜片主体从模具部件分离的步骤 112 包含脱

模工艺时,所述分离步骤可进一步包括脱镜片步骤,即,将聚合的镜片主体从在脱模工艺后其保持接触的所述一个且仅一个模具部件释放。取决于在脱模工艺后聚合的镜片主体保持接触的模具部件,可使聚合的镜片主体从阳模部件或阴模部件脱镜片。或者,步骤 112 可包含组合的脱模和脱镜片工艺,其中镜片主体同时从用于形成其的所有模具部件释放。当用于形成镜片主体的模具部件或模制表面中的至少一者包含高度非晶态乙烯醇聚合物时,分离工艺可涉及将液体施加于镜片主体和至少一个模具部件或模制表面(呈模具组合件、单一模具部件、一对模制表面或单一模制表面的形式,所述模制表面与模具部件的非模制部分接触或分离),以至少部分地溶解高度非晶态乙烯醇聚合物,并由此将镜片主体从模具组合件、单一模具部件或模制表面释放。湿式分离工艺中所用的液体可包含水或水溶液。

[0191] 图 1 中说明的方法任选包括洗涤装置主体的步骤 114。洗涤步骤可包含使聚合的镜片主体与液体(例如有机溶剂、有机溶剂溶液、水或不含有机溶剂的水溶液)接触以清洗镜片主体中的粉尘或碎片,或萃取镜片主体以从镜片主体去除可萃取物质,或使镜片主体完全或部分水合,或其任何组合。在一个实例中,洗涤步骤 114 可包含去除或稀释在湿式脱模工艺、湿式脱镜片工艺或两者期间所用的液体的洗涤步骤。洗涤步骤 114 产生经过清洗、萃取或水合的镜片主体 210,如图 2 中所示。洗涤步骤 114 可任选对包括聚合镜片主体的模具组合件、保持接触一个模具部件的聚合镜片主体、已完全从用于形成聚合镜片主体的所有模具释放的聚合镜片主体进行,并且可在所述制造工艺期间反复进行。

[0192] 洗涤步骤 114 可任选包括使聚合的装置主体水合的步骤。水合步骤可包括使聚合镜片主体或者一个或一个以上批次的所述聚合镜片主体与水或水溶液接触,以形成水合镜片产品,例如硅酮水凝胶隐形眼镜。水合步骤可使镜片主体完全或部分水合。在一个实例中,在水合步骤中水合的聚合镜片主体是在水合步骤之前未接触液体的脱镜片的聚合镜片主体,或者可包含先前已接触液体的聚合镜片主体。

[0193] 在分离步骤 112 和任选的洗涤步骤 114 后,图 1 中说明的方法可任选包括包装装置主体以制造包装的眼科装置产品 212 的步骤 116。举例来说,可将镜片主体与一定体积的包装液(例如生理盐水溶液,包括缓冲生理盐水溶液)一起放入泡罩包装、小瓶或其它适合容器中。在一个实例中,洗涤步骤 114 和包装步骤 116 可通过将包括先前未接触液体的聚合镜片主体在内的聚合镜片主体与一部分包装液一起放入泡罩包装或容器中来同时进行,所述包装液用作包装溶液和水合溶液两者。

[0194] 任选地,图 1 中说明的方法可进一步包含一个或一个以上检查步骤 118。在图 1 中说明的实例中,检查步骤是在包装步骤之后,在对所述包装进行密封和灭菌之前进行,但一个或一个以上检查步骤可在所述工艺中的任一点(固化前或固化后)对干燥的装置主体或湿润的装置主体进行。举例来说,检查可对一个或一个以上模具部件进行以确定模制表面的可接受性;可在放入可聚合组合物后对模具部件进行以检测可聚合组合物中气泡的存在;在固化后对干燥的镜片进行以确定干燥的镜片主体的可接受性;或者在分离、洗涤或包装后对湿润的镜片主体进行以确定湿润的镜片主体的可接受性。如图 1 中说明的任选的检查步骤 118 的结果是包装的经检查的主体 214,但在其它工艺中可包含经过检查的模具部件、模具部件中的经过检查的可聚合组合物、经过检查的干燥的镜片主体或经过检查的湿润的镜片主体。

[0195] 在包装装置主体的步骤 116 之后,可将含有包装的装置主体 212 的泡罩包装或容

器密封,并且随后灭菌(如图1的任选步骤120中所示),以制造包含例如隐形眼镜等眼科装置产品的灭菌包装。包装的装置主体可暴露于灭菌量的辐射,包括热(例如通过高压釜处理)、 γ 辐射、电子束辐射、紫外辐射等。取决于先前所用的工艺步骤,灭菌工艺也可用于对包装的装置主体进行部分或完全萃取、完全水合,或萃取和水合,或溶解包含高度非晶态乙烯醇聚合物的模具部件或模制表面。

[0196] 以下非限制性实例说明本发明方法和装置的某些方面。

[0197] 实例1(比较实例,理论)

[0198] 提供一些呈颗粒或球粒形式的乙烯-乙烯醇共聚物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到第一和第二隐形眼镜模具部件中来进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图1中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合的硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热或UV辐射固化。固化后,对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行湿式或干式脱模,以分离模具组合件的两个模具部件。在干式脱模步骤后,使用湿式脱镜片工艺将聚合镜片主体从在脱模步骤后其保持接触的一个模具部件释放。然后,释放的镜片主体依序使用包含有机溶剂的液体和基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤,或使用基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤。洗涤步骤可包括额外的水合步骤,或可在对镜片主体进行包装和灭菌之前包括单独的水合步骤。可接受的镜片主体的产率低于约65%。

[0199] 实例2(理论)

[0200] 提供一些呈颗粒或球粒形式的高度非晶态乙烯醇聚合物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到隐形眼镜模具部件中来进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图1中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合的硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热、微波或UV辐射固化。固化后,对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行湿式或干式脱模,以分离模具组合件的两个模具部件。在干式脱模步骤后,使用湿式脱镜片工艺将聚合镜片主体从在脱模步骤后其保持接触的一个模具部件释放。然后,释放的镜片主体依序使用包含有机溶剂的液体和基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤,或使用基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤。洗涤步骤可包括额外的水合步骤,或可在对镜片主体进行包装和灭菌之前包括单独的水合步骤。可接受的镜片主体的产率超过约75%。当制造工艺涉及对镜片主体的最少处理(其中模具组合件放入泡罩包装中并且镜片主体通过模具组合件溶解于泡罩包装中,接着在泡罩包装中洗涤镜片主体来脱模和脱镜片)时,可接受的镜片主体的产率超过约85%。

[0201] 实例3(理论)

[0202] 提供一些呈颗粒或球粒形式的Nichigo G-Polymer™乙烯醇共聚物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到阳模和阴模隐形眼镜模具部件中来进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图1中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合的硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热或UV辐射固化。固化后,通过将包括聚合镜片主体的模具组合件放入托盘中,并且将液体施加于模具组合件以至少部分地溶解乙烯醇共聚物,从而将镜片主体从模具组合件的两个模具释放,来对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行同时湿式脱模和脱镜片。任选地,可在脱模和脱镜片步骤期间搅动模具组合件、模具部件或液体。释放的镜片主体随后转移到

具有包装溶液的泡罩包装中,并且密封和灭菌。

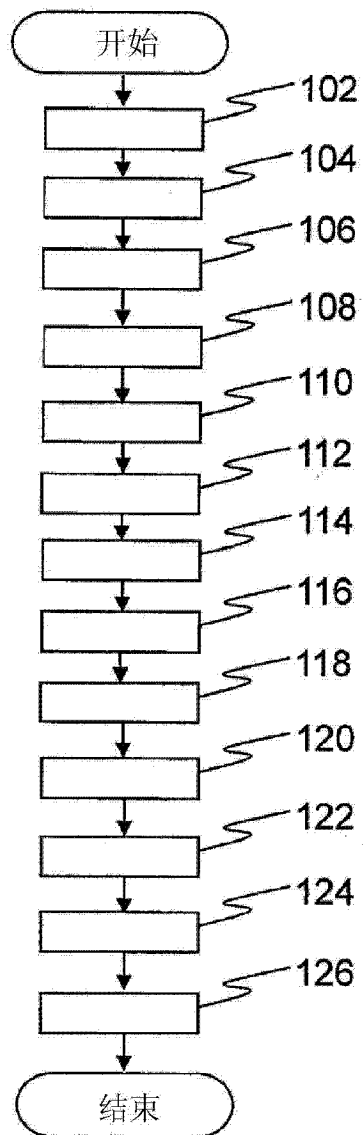


图 1

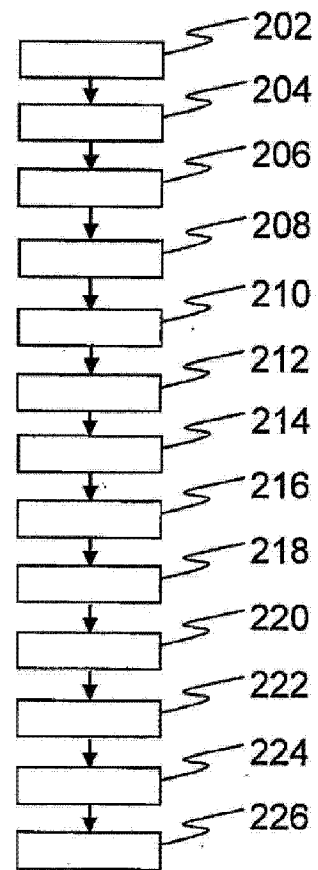


图 2