

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680053148.5

[51] Int. Cl.

B29D 11/00 (2006.01)

G02B 1/04 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 3 月 4 日

[11] 公开号 CN 101378894A

[22] 申请日 2006.12.18

[21] 申请号 200680053148.5

[30] 优先权

[32] 2005.12.20 [33] US [31] 60/751,786

[86] 国际申请 PCT/US2006/048164 2006.12.18

[87] 国际公布 WO2007/075526 英 2007.7.5

[85] 进入国家阶段日期 2008.8.20

[71] 申请人 庄臣及庄臣视力保护公司

地址 美国佛罗里达州

[72] 发明人 D·G·范德拉恩 D·K·杜贝

J·D·福德 F·F·莫洛克

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 庞立志 林 森

权利要求书 7 页 说明书 23 页

[54] 发明名称

浸提硅氧烷水凝胶眼镜片的方法和系统

[57] 摘要

一种从包含硅氧烷的眼镜片除掉未反应组分和稀释剂的方法,包括:令所述眼镜片暴露于含有约 5%或更高的含聚氧乙烯月桂基醚(C12E10)的第一浸提剂的第一水溶液中;加热眼镜片所暴露到的所述第一水溶液;以及通过与第二水溶液接触清洗所述眼镜片,直至所述镜片含有低于预定阈值水平的未反应组分和稀释剂。

1. 一种从包含硅氧烷的眼镜片除掉未反应组分和稀释剂的方法，该方法包括：

令所述眼镜片暴露于含有约 5%或更高的含 E12E10、SDS、EH-5、PPG 425、EtOH 和 IPA 中的一种或多种的第一浸提剂的第一水溶液，其中第一水溶液另外包括 5%或更高的含 SCAW 的第二浸提剂；

加热眼镜片所暴露到的所述第一水溶液；以及

通过与第二水溶液接触清洗所述眼镜片，直至所述镜片含有低于预定阈值水平的未反应组分和稀释剂。

2. 权利要求 1 的方法，其中镜片暴露于第一水溶液大约 60 min 或更长。

3. 权利要求 1 的方法，其中所述第二液体包括去离子水。

4. 权利要求 1 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者含有缓冲的水溶液。

5. 权利要求 4 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者包含氯化钠、硼酸、硼酸钠、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、乙酸钠、碳酸氢钠或其任意组合。

6. 权利要求 1 的方法，其中预定阈值包括未反应组分和稀释剂的检测阈值。

7. 权利要求 1 的方法，其中所述眼镜片包含含有 0 ~ 约 90% 水的隐形眼镜。

8. 权利要求 1 的方法，其中所述眼镜片还包括稀释剂，且所述方法还包括从所述眼镜片中移出所述稀释剂。

9. 权利要求 8 的方法，其中所述眼镜片具有功能尺寸并在所述稀释剂移出期间润胀。

10. 权利要求 1 的方法，其中所述眼镜片着色。

11. 权利要求 1 的方法，其中所述眼镜片包含着色剂的图案。

12. 权利要求 1 的方法，其中眼镜片由包含高分子量亲水聚合物和有效数量羟基官能化的含硅氧烷单体的反应混合物形成。

13. 权利要求 1 的生物医疗器件，其中所述羟基官能化的含硅氧烷单体的有效数量为约 5% ~ 约 90%。

14. 权利要求 1 的方法, 其中眼镜片由包含约 1%~约 15%高分子量亲水聚合物的反应混合物形成。

15. 权利要求 1 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: 聚-N-乙烷基吡咯烷酮、聚-N-乙烷基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-4-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-4-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-乙基-2-吡咯烷酮以及聚-N-乙烷基-4,5-二甲基-2-吡咯烷酮、聚乙烯基咪唑、聚-N,N-二甲基丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚环氧乙烷、聚 2-乙基噁唑啉、肝素多糖、多糖、其混合物和共聚物。

16. 权利要求 1 的方法, 其中清洗眼镜片的步骤包括令眼镜片暴露于至少 50 mL 去离子水 3 次。

17. 权利要求 1 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: N,N-二甲基丙烯酰胺、甲基丙烯酸 2-羟乙酯、甘油甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酸酯、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸、N-乙烷基吡咯烷酮、N-乙烷基-N-甲基-乙酰胺、N-乙烷基-N-乙基乙酰胺、N-乙烷基-N-乙基甲酰胺、N-乙烷基甲酰胺、亲水碳酸乙烯酯单体, 氨基甲酸乙烯酯单体、亲水噁唑酮单体和葡聚糖。

18. 权利要求 1 的方法, 其中第一水溶液加热至约 55°C 或更高。

19. 权利要求 1 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括将镜片浸在第一水溶液中。

20. 权利要求 1 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括使第一水溶液在镜片上流过。

21. 一种从包含硅氧烷的眼镜片除掉未反应组分和稀释剂的方法, 包括:

令所述眼镜片暴露于含有约 5%或更高的含 C12E10 的第一浸提剂的第一水溶液中;

加热眼镜片所暴露到的所述第一水溶液; 以及

通过与第二水溶液接触清洗所述眼镜片, 直至所述镜片含有低于预定阈值水平的未反应组分和稀释剂。

22. 权利要求 21 的方法, 其中镜片暴露于第一水溶液大约 60 min

或更长。

23. 权利要求 21 的方法，其中所述第二液体包括去离子水。

24. 权利要求 21 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者含有缓冲的水溶液。

25. 权利要求 24 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者还包含氯化钠、硼酸、硼酸钠、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、乙酸钠、碳酸氢钠或其任意组合。

26. 权利要求 21 的方法，其中预定阈值包括未反应组分和稀释剂的检测阈值。

27. 权利要求 21 的方法，其中所述眼镜片包含含有 0 ~ 约 90% 水的隐形眼镜。

28. 权利要求 21 的方法，其中所述眼镜片还包括稀释剂，且所述方法还包括从所述眼镜片中移出所述稀释剂。

29. 权利要求 28 的方法，其中所述眼镜片具有功能尺寸并在所述稀释剂移出期间润胀。

30. 权利要求 21 的方法，其中所述眼镜片着色。

31. 权利要求 21 的方法，其中所述眼镜片包含着色剂的图案。

32. 权利要求 21 的方法，其中眼镜片由包含高分子量亲水聚合物和有效数量羟基官能化的含硅氧烷单体的反应混合物形成。

33. 权利要求 21 的生物医疗器件，其中所述羟基官能化的含硅氧烷单体的有效数量为约 5% ~ 约 90%。

34. 权利要求 21 的方法，其中眼镜片由包含约 1% ~ 约 15% 高分子量亲水聚合物的反应混合物形成。

35. 权利要求 1 的方法，另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤：聚-N-乙烯基吡咯烷酮、聚-N-乙烯基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-乙基-2-吡咯烷酮以及聚-N-乙烯基-4,5-二甲基-2-吡咯烷酮、聚乙烯基咪唑、聚-N,N-二甲基丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚环氧乙烷、聚 2-乙基噁唑啉、肝素多糖、多糖、其混合物和共聚物。

36. 权利要求 1 的方法，其中清洗眼镜片的步骤包括令眼镜片暴

露于至少 50 mL 去离子水 3 次。

37. 权利要求 21 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: N,N-二甲基丙烯酰胺、甲基丙烯酸 2-羟乙酯、甘油甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酰胺、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸、N-乙基吡咯烷酮、N-乙基-N-甲基-乙酰胺、N-乙基-N-乙基乙酰胺、N-乙基-N-乙基甲酰胺、N-乙基甲酰胺、亲水碳酸乙烯酯单体, 氨基甲酸乙烯酯单体、亲水噁唑酮单体和葡聚糖。

38. 权利要求 21 的方法, 其中第一水溶液加热至约 55°C 或更高。

39. 权利要求 21 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括将镜片浸在第一水溶液中。

40. 权利要求 21 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括使第一水溶液在镜片上流过。

41. 一种从包含硅氧烷的眼镜片除掉未反应组分和稀释剂的方法, 包括:

令所述眼镜片暴露于含有约 1% 或更高的含 CTSB、DOE-120 和 TAA 的第一浸提剂的第一水溶液中;

加热所述第一水溶液以及浸在其中的眼镜片; 以及

通过与第二水溶液接触清洗所述眼镜片, 直至所述镜片含有低于预定阈值水平的未反应组分和稀释剂。

42. 权利要求 41 的方法, 其中镜片暴露于第一水溶液大约 60 min 或更长。

43. 权利要求 41 的方法, 其中所述第二液体包括去离子水。

44. 权利要求 41 的方法, 其中所述第一液体、所述第二液体或二者含有缓冲的水溶液。

45. 权利要求 44 的方法, 其中所述第一液体、所述第二液体或二者包含氯化钠、硼酸、硼酸钠、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、乙酸钠、碳酸氢钠或其任意组合。

46. 权利要求 41 的方法, 其中预定阈值包括未反应组分和稀释剂的检测阈值。

47. 权利要求 41 的方法, 其中所述眼镜片包含含有 0 ~ 约 90% 水的隐形眼镜。

48. 权利要求 41 的方法, 其中所述眼镜片还包括稀释剂, 且所述方法还包括从所述眼镜片中移出所述稀释剂。

49. 权利要求 48 的方法, 其中所述眼镜片具有功能尺寸并在所述稀释剂移出期间润胀。

50. 权利要求 41 的方法, 其中所述眼镜片着色。

51. 权利要求 41 的方法, 其中所述眼镜片包含着色剂的图案。

52. 权利要求 41 的方法, 其中眼镜片由包含高分子量亲水聚合物和有效数量羟基官能化的含硅氧烷单体的反应混合物形成。

53. 权利要求 41 的生物医疗器件, 其中所述羟基官能化的含硅氧烷单体的有效数量为约 5%~约 90%。

54. 权利要求 41 的方法, 其中眼镜片由包含约 1%~约 15%高分子量亲水聚合物的反应混合物形成。

55. 权利要求 41 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: 聚-N-乙烯基吡咯烷酮、聚-N-乙烯基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-乙基-2-吡咯烷酮以及聚-N-乙烯基-4,5-二甲基-2-吡咯烷酮、聚乙烯基咪唑、聚-N,N-二甲基丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚环氧乙烷、聚 2-乙基噁唑啉、肝素多糖、多糖、其混合物和共聚物。

56. 权利要求 41 的方法, 其中清洗眼镜片的步骤包括令眼镜片暴露于至少 50 mL 去离子水 3 次。

57. 权利要求 41 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: N,N-二甲基丙烯酰胺、甲基丙烯酸 2-羟乙酯、甘油甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酸酯、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸、N-乙烯基吡咯烷酮、N-乙烯基-N-甲基-乙酰胺、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、亲水碳酸乙烯酯单体, 氨基甲酸乙烯酯单体、亲水噁唑酮单体和葡聚糖。

58. 权利要求 41 的方法, 其中第一水溶液加热至约 65°C 或更高。

59. 权利要求 41 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括将镜片浸在第一水溶液中。

60. 权利要求 41 的方法，其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括使第一水溶液在镜片上流过。

61. 一种从包含硅氧烷的眼镜片除掉未反应组分和稀释剂的方法，包括：

令所述眼镜片暴露于含有约 5%或更高的含 IPA 的第一浸提剂和 5%或更高的含 SCAW 的第二浸提剂和 5%或更高的含 CTSB 的第三浸提剂的第一水溶液中；

加热所述第一水溶液以及浸在其中的眼镜片；以及

通过与第二水溶液接触清洗所述眼镜片，直至所述镜片含有低于预定阈值水平的未反应组分和稀释剂。

62. 权利要求 61 的方法，其中镜片暴露于第一水溶液大约 150 min 或更长。

63. 权利要求 61 的方法，其中所述第二液体包括去离子水。

64. 权利要求 61 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者含有缓冲的水溶液。

65. 权利要求 64 的方法，其中所述第一液体、所述第二液体或二者包含氯化钠、硼酸、硼酸钠、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、乙酸钠、碳酸氢钠或其任意组合。

66. 权利要求 61 的方法，其中预定阈值包括未反应组分和稀释剂的检测阈值。

67. 权利要求 61 的方法，其中所述眼镜片包含含有 0~约 90%水的隐形眼镜。

68. 权利要求 61 的方法，其中所述眼镜片还包括稀释剂，且所述方法还包括从所述眼镜片中移出所述稀释剂。

69. 权利要求 8 的方法，其中所述眼镜片具有功能尺寸并在所述稀释剂移出期间润胀。

70. 权利要求 61 的方法，其中所述眼镜片着色。

71. 权利要求 61 的方法，其中所述眼镜片包含着色剂的图案。

72. 权利要求 61 的方法，其中眼镜片由包含高分子量亲水聚合物和有效数量羟基官能化的含硅氧烷单体的反应混合物形成。

73. 权利要求 61 的生物医疗器件，其中所述羟基官能化的含硅氧烷单体的有效数量为约 5%~约 90%。

74. 权利要求 61 的方法, 其中眼镜片由包含约 1%~约 15%高分子量亲水聚合物的反应混合物形成。

75. 权利要求 61 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: 聚-N-乙烷基吡咯烷酮、聚-N-乙烷基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-4-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烷基-4-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烷基-3-乙基-2-吡咯烷酮以及聚-N-乙烷基-4,5-二甲基-2-吡咯烷酮、聚乙烯基咪唑、聚-N,N-二甲基丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚环氧乙烷、聚 2-乙基噁唑啉、肝素多糖、多糖、其混合物和共聚物。

76. 权利要求 1 的方法, 其中清洗眼镜片的步骤包括令眼镜片暴露于至少 50 mL 去离子水 3 次。

77. 权利要求 1 的方法, 另外包括通过固化包含以下组分的单体形成眼镜片的步骤: N,N-二甲基丙烯酰胺、甲基丙烯酸 2-羟乙酯、甘油甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酸酯、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸、N-乙烷基吡咯烷酮、N-乙烷基-N-甲基-乙酰胺、N-乙烷基-N-乙基乙酰胺、N-乙烷基-N-乙基甲酰胺、N-乙烷基甲酰胺、亲水碳酸乙烯酯单体, 氨基甲酸乙烯酯单体、亲水噁唑酮单体和葡聚糖。

78. 权利要求 1 的方法, 其中第一水溶液加热至约 55°C 或更高。

79. 权利要求 1 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括将镜片浸在第一水溶液中。

80. 权利要求 1 的方法, 其中令所述眼镜片暴露于第一水溶液中的步骤包括使第一水溶液在镜片上流过。

浸提硅氧烷水凝胶眼镜片的方法和系统

发明领域

本发明涉及由硅氧烷水凝胶生产眼镜片的方法。更具体地说，本发明涉及一种从眼镜片浸提组分的方法和系统。

背景技术

众所周知，隐形眼镜可用于改善视力。各种不同隐形眼镜已经工业化生产多年了。隐形眼镜的早期设计是由硬材料成形的。虽然这样的镜片目前在某些领域仍在使用，但它们由于舒适性不良和透氧性差而不能适合所有患者。该领域以后的发展推出了基于水凝胶的软隐形眼镜。

水凝胶隐形眼镜目前非常流行。此种镜片通常比用硬材料制作的隐形眼镜更舒适。有延展性的软隐形眼镜可通过在其中组合零件形成与要求的最终镜片一致的外形轮廓的多件模具中成形来制造。

将水凝胶成形为有用制品如眼镜片使用的多件模具可包括，例如，具有对应于眼镜片后曲面的凸起表面的第一模具部分和具有对应于眼镜片前曲面的凹陷表面的第二模具部分。为利用这些模具部分制备镜片，将未固化水凝胶镜片制剂置于模具部分的凹陷与凸起表面之间，随后进行固化。水凝胶镜片制剂可通过，例如，加热或光照或者二者兼施，实现固化。固化的水凝胶形成镜片，根据模具部分的尺寸。

固化后，传统做法规定，将各个模具部分分开，而镜片则依然粘附在模具部分之一上。一种脱模处理将镜片与剩下的模具零件脱离。提取步骤从镜片中除掉未反应组分和稀释剂(以下称作“UCD”)并使镜片符合临床要求。如果不从镜片中提取出 UCD，则它们会使镜片戴起来不舒服。

按照现有技术，镜片的脱模可通过让镜片暴露于起润胀镜片并使镜片对模具的附着变弱作用的水溶液或盐溶液加以促进。另外，在水溶液或盐溶液中的暴露还可起到提取 UCD，从而使镜片戴起来更舒适和临床上可接受的作用。

本领域中的新进展导致由硅氧烷水凝胶制作的隐形眼镜的出

现。采用水溶液实现脱模和提取的公知水化方法，在硅氧烷水凝胶镜片上尚不很有效。结果，又做了多种尝试用有机溶剂促使硅氧烷镜片脱模和移出 UCD。曾描述过这样的方法，其中将镜片浸没在醇(ROH)、酮(RCOR')、醛(RCHO)、酯(RCOOR')、酰胺(RCONR'R'')或 N-烷基吡咯烷酮中达 20 h ~ 40 h，并且是在没有水的条件下，或者在与作为少量组分的水的混合物中(参见，例如，美国专利 5,258,490)。

然而，尽管现有技术取得了某些成功，但高度浓缩有机溶液的使用可能带来若干缺点，包括，例如：安全隐患；生产线停车时间延长的危险；脱模溶液的高成本；以及因爆炸引起伴随伤害的可能。

因此，若能找到一种生产硅氧烷水凝胶镜片的方法，它要求使用很少或不用有机溶剂，避免使用可燃试剂，有效地使镜片从其成形用的模具上脱模，并且从镜片中除掉 UCD，那将是有利的。

发明概述

据此，本发明提供一种不需要将镜片浸泡在有机溶剂中的从硅氧烷水凝胶眼镜片中浸提 UCD 的方法。按照本发明，硅氧烷水凝胶镜片从其成形用的模具上的脱模通过让镜片暴露于有效数量的脱模助剂的水溶液而受到促进。另外，UCD 从镜片中的浸提也通过镜片暴露于有效数量的脱模助剂的水溶液而受到促进。

另外，本发明一般地涉及由包括可润湿硅氧烷水凝胶的材料成形的眼镜片，该水凝胶由包括至少一种高分子量亲水聚合物和至少一种羟基-官能化的含硅氧烷单体的反应混合物生成。在某些实施方案中，眼镜片由包括高分子量亲水聚合物和有效数量羟基-官能化的含硅氧烷单体的反应混合物生成。

在其他实施方案中，本发明涉及一种制备眼镜片的方法，包括混合高分子量亲水聚合物和有效数量羟基-官能化的含硅氧烷单体以形成一种澄清溶液，以及固化所述溶液。因此，某些实施方案可包括下列步骤之一或多个：(a)混合高分子量亲水聚合物和有效数量羟基-官能化的含硅氧烷单体；以及(b)固化步骤(a)的产物以形成一种生物医疗器件，以及固化步骤(a)的产物以形成可润湿的生物医疗器件。

在某些实施方案中，本发明还涉及一种眼镜片，它由包括至少一种羟基-官能化的含硅氧烷单体和数量足以结合到镜片中去的高分子量亲水聚合物的反应混合物形成，未经表面处理，其前进接触角

小于约 80°。

发明详述

现已发现，硅氧烷水凝胶眼镜片可从其固化所用模具上脱模，通过让固化镜片暴露于有效数量脱模助剂的水溶液。还发现，可浸提材料从硅氧烷水凝胶眼镜片中的充分移出可通过令固化镜片暴露于有效数量浸提助剂的水溶液来实现。

定义

这里使用的术语“可浸提材料的充分移出”是指，至少 50%可浸提材料已在镜片处理后被从镜片移出。

这里使用的术语“可浸提材料”包括 UCD 和其他未键合在聚合物上并且可能被从聚合物基质中提取出来(例如，通过以水或有机溶剂浸提)的材料。

这里使用的术语“浸提助剂”是任何如果以有效数量水溶液形式用于处理眼镜片能生产出可浸提材料被充分移出的镜片的化合物。

这里使用的术语“单体”是一种含有至少一个可聚合基团和平均分子量小于约 2000 道尔顿(按照凝胶渗透色谱法折光指数检测测定)的化合物。于是，单体可包括二聚体，以及在某些情况下，低聚物，包括由 1 种以上单体单元构成的低聚物。

这里使用的术语“眼镜片”指的是放在眼内或眼上的器件。这些器件可提供视力矫正、伤口护理、药物递送、诊断功能、美容提升或效果或这些性能的组合。术语镜片包括但不限于软隐形眼镜、硬隐形眼镜、人工晶状体(intraocular lenses)、叠加透镜、眼嵌入物以及光学嵌入物。

这里使用的术语“脱模助剂”是一种化合物或化合物的混合物，有机溶剂除外，它，当与水结合时，与用不含脱模助剂的水溶液使此种镜片脱模所要求的时间相比，缩短使眼镜片从模具上脱模所要求的时间。

这里使用的术语“从模具上脱模”是指，一种镜片被完全从模具上分离，或者使之仅松散地附着，以致利用温和的搅动或用拭子一推便可取下来。

这里使用的术语“处理”是指让固化镜片暴露于包括浸提助剂和脱模助剂至少之一的水溶液(中)。

这里使用以及上面定义的术语“UCD”是指未反应组分和稀释剂。

处理

按照本发明，处理可包括令固化镜片暴露于包括浸提助剂和脱模助剂至少之一的水溶液。在各种不同实施方案中，处理可通过，例如，让镜片浸没在溶液中或暴露于溶液的流动之中来实现。在各种不同实施方案中，处理也可包括，例如，下列之一或多种：加热该溶液；搅拌该溶液；增加脱模助剂在溶液中的含量至足以导致镜片脱模的含量；对镜片进行机械搅拌；以及提高浸提助剂在溶液中的含量至足以促使 UCD 从镜片中充分移出的含量。

作为非限制性例子，各种不同实施方案可包括按照间歇或连续方法(vertical process)的方式完成的脱模及 UCD 移出：其中在间歇方法中，镜片被浸没在装在固定罐中的溶液中一段规定时间，而在连续方法(vertical process)中，令镜片暴露于包括浸提助剂和脱模助剂至少之一的连续溶液流动中。

在某些实施方案中，溶液可用热交换器或其他加热设备加热，以进一步促进镜片的浸提和镜片从模具零件上的脱模。例如，加热可包括在将水凝胶镜片和镜片所粘附的模具零件浸没在加热水溶液中的同时，提高水溶液的温度至沸点。其他实施方案可包括水溶液温度的受控循环。

某些实施方案还可包括应用物理搅拌促进浸提和脱模。例如，可在水溶液中振动或来回移动粘附着镜片的镜片模具零件。其它实施方案可包括通过水溶液的超声波。

这些和其他类似方法能在包装前提供使镜片脱模和从镜片中移出 UCD 的可接受手段。

脱模

按照本发明，硅氧烷水凝胶眼镜片的脱模由包括 1 或多种脱模助剂以有效导致镜片脱模的浓度与水组合的溶液处理镜片而受到促进。在某些实施方案中，脱模可被导致硅氧烷水凝胶镜片润胀等于或大于 10%的脱模溶液所促进，其中润胀百分率等于 $100 \times$ 镜片在脱模助剂溶液中的直径/镜片在硼酸盐缓冲的盐水中的直径。

在某些实施方案中，脱模助剂可包括醇，例如， $C_5 \sim C_7$ 醇。某些实施方案还可包括被用作脱模助剂的醇，包括具有 1~9 个碳原子

的伯、仲和叔醇。此类醇的例子包括甲醇、乙醇、正丙醇、2-丙醇、1-丁醇、2-丁醇、叔丁醇、1-戊醇、2-戊醇、3-戊醇、2-甲基-1-丁醇、叔戊醇、新戊醇、1-己醇、2-己醇、3-己醇、2-甲基-1-戊醇、3-甲基-1-戊醇、4-甲基-1-戊醇、2-甲基-2-戊醇、3-甲基-2-戊醇、3-甲基-3-戊醇、1-庚醇、2-庚醇、3-庚醇、4-庚醇、1-辛醇、2-辛醇、1-壬醇和2-壬醇。在某些实施方案中，酚类也可使用。

另外，在本发明的某些实施方案中，浸提助剂，正像下面将进一步讨论的，也可与醇组合以改进脱模速率。在某些情况下，浸提助剂可以用作脱模助剂，不再需要加醇。例如，浓度大于约 12% 的浸提助剂，或者当借助水溶性稀释剂如叔戊醇用于脱模镜片。

镜片材料

适合本发明使用的眼镜片包括由硅氧烷水凝胶制造的那些。硅氧烷水凝胶给戴眼镜片的人提供与传统水凝胶相比的优越性。它们通常提供高得多的透氧率(oxygen permeability) Dk 或氧氧/传输率(oxygen oxygen/transmissibility) Dk/l，其中 l 是镜片的厚度。此种镜片引起因缺氧所致的较少的角膜肿胀，可引起较少的红眼缘(limbal redness)、改善的舒适感和具有较少负面反应如细菌感染等的危险。硅氧烷水凝胶通常是通过将含硅氧烷单体或大分子单体与亲水单体或大分子单体组合制成的。

含硅氧烷单体的例子包括 SiGMA(2-丙酸，2-甲基-,2-羟基-3-[3-[1,3,3,3-四甲基-1-[(三甲基甲硅烷基)氧基]二硅氧烷基]丙氧基]丙基酯)， α,ω -双甲基丙烯酰氧基丙基聚二甲基硅氧烷，mPDMS(单甲基丙烯酰氧基丙基链端的单-正丁基链端的聚二甲基硅氧烷)和 TRIS(3-甲基丙烯酰氧基丙基三(三甲基甲硅烷基氧基)硅烷)。

亲水单体的例子包括 HEMA(2-甲基丙烯酸羟乙酯)，DMA(N,N-二甲基丙烯酰胺)和 NVP(N-乙烯基吡咯烷酮)。

在某些实施方案中，高分子量聚合物可加入到单体混合物中并起内润湿剂的作用。某些实施方案还可包括附加组分或添加剂，这些乃是本领域技术人员公知的。添加剂可包括，例如：紫外线吸收化合物和单体，活性染料、抗微生物化合物、颜料、光致变色剂、脱模剂及其组合以及诸如此类。

硅氧烷单体和大分子单体与亲水单体或大分子单体进行混合，

被置于眼镜片模具中，并通过令单体暴露于 1 或多种能引起单体聚合的条件而固化。此类条件可包括，例如：热和光，其中光可包括下列之一或多种：可见光、电离、光化活性射线、X-射线、电子束或紫外(以下称“UV”)光。在某些实施方案中，被用来引起聚合的光可具有约 250 ~ 约 700 nm 的波长。合适的辐射源包括紫外灯、荧光灯、白炽灯、汞蒸汽灯和日光。在某些实施方案中，其中紫外吸收化合物被包括在单体组合物中(例如，作为紫外屏蔽剂)，固化可借助 UV 辐照以外的措施进行(例如，借助可见光或加热)。

在某些实施方案中，用于促使固化的辐射源可选自低强度 UVA(约 315 ~ 约 400 nm)、UVB(约 280 ~ 约 315 nm)或可见光(约 400 ~ 约 450 nm)。某些实施方案还可包括反应，混合物包括紫外吸收化合物。

在某些实施方案中，其中镜片的固化可采用加热，于是可在单体混合物中加入热引发剂。此种引发剂可包括下列之一或多种：过氧化物如过氧化苯甲酰和偶氮化合物如 AIBN(偶氮二异丁腈)。

在某些实施方案中，镜片的固化可采用紫外或可见光并可在单体混合物中加入光引发剂。此类光引发剂可包括，例如，芳族 α -羟基酮、烷氧基氧基苯偶姻、乙酰苯、酰基氧化膦以及叔胺加二酮，其混合物等。光引发剂的示范例子是 1-羟基环己基苯基甲酮、2-羟基-2-甲基-1-苯基-丙-1-酮、双(2,6-二甲氧基苯甲酰)-2,4,4-三甲基戊基氧化膦(DMBAPO)、双(2,4,6-三甲基苯甲酰)-苯基氧化膦(Irgacure 819)、2,4,6-三甲基苄基二苯基氧化膦和 2,4,6-三甲基苯甲酰二苯基氧化膦、苯偶姻甲基酯和樟脑醌与 4-(N,N-二甲氨基)苯甲酸乙酯的组合。市售供应的可见光引发剂体系包括 Irgacure 819, Irgacure 1700, Irgacure 1800, Irgacure 819, Irgacure 1850 (全部来自 Ciba Specialty Chemicals) 和 Lucirin TPO 引发剂 (全部来自 BASF)。市售供应的紫外光引发剂包括 Darocur 1173 和 Darocur 2959 (Ciba Specialty Chemicals)。

在某些实施方案中，有用的可还包括在单体混合物中的稀释剂，例如，用于改善各种组分的溶解性，或提高生成的聚合物的透明度或聚合度。各种实施方案可包括仲和叔醇作为稀释剂。

各种方法公知被用于加工眼镜片生产中的反应混合物，包括公知的旋转铸造和静态铸造。在某些实施方案中，由聚合物生产眼镜

片的方法包括模塑硅氧烷水凝胶。硅氧烷水凝胶的模塑可能是高效的，能提供对水化镜片最终形状的精确控制。

由硅氧烷水凝胶模塑眼镜片可包括在凹陷模具零件中放入计量数量的单体混合物。随后，在单体顶面放上凸起模具零件并加压以合模并形成规定隐形眼镜形状的空腔。单体混合物在模具零件内固化形成隐形眼镜。这里使用的术语单体混合物的固化包括允许或促使单体混合物聚合的方法和条件。促使聚合的条件的例子包括下列之一或多种：暴露于光和施加热能。

当模瓣分开时，镜片通常粘附在一个或另一个模瓣上。一般很难将镜片物理地从该模瓣上取下，并且一般优选将该模瓣放入溶剂中以便脱模镜片。当镜片吸收一些该溶剂时造成的镜片润胀通常将促使镜片从模具上的脱模。

硅氧烷水凝胶镜片可采用相对疏水的稀释剂制造，例如，3,7-二甲基-3-辛醇。如果试图在水中脱模镜片，则此类稀释剂将阻止吸水，并且不允许足以导致镜片脱模的润胀发生。

替代地，硅氧烷水凝胶可采用相对亲水和水溶性稀释剂制造，例如，乙醇、叔丁醇或叔戊醇。当使用此类稀释剂并将镜片和模具放入水中时，稀释剂可能比使用较疏水的稀释剂的情况更容易溶解并且镜片更容易在水中脱模。

可浸提材料

镜片固化后，形成的聚合物通常含有一定数量未键合在或结合在聚合物中的材料。未键合到聚合物的可浸提材料可通过，例如，以水或有机溶剂浸提而从聚合物基质中提取出来(以下称“可浸提材料”)。此种可浸提材料未必有利于隐形眼镜在眼中的使用。例如，可浸提材料在隐形眼镜被戴在眼中时可能缓慢地从隐形眼镜中被浸提并且可能在戴镜人的眼中引起刺激或中毒效应。在某些情况下，可浸提材料也可能在隐形眼镜表面上起霜，其中其可能形成疏水表面并可能从眼泪中吸引碎屑，或可能干扰镜片的润湿。

某些材料可能被物理地围困在聚合物基质中，并且未必能够例如通过以水或有机溶剂的提取而移出。这里所使用的，被围困的材料，不被视为可浸提材料。

可浸提材料一般包括大多数或全部被包括在单体混合物中的不

具有可聚合官能性的材料。例如，稀释剂可以是可浸提材料。可浸提材料还可包括存在于单体中的不可聚合的杂质。随着聚合接近完成，聚合速率一般将放慢，并且一些少量单体可能永远不聚合。永远不聚合的单体可归入将被从聚合镜片浸提出去的材料。可浸提材料还可包括小聚合物片段，或低聚物。低聚物可来源于任何给定聚合物链生成中的早期终止反应。据此，可浸提材料可包括任何或全部上面描述的组分的混合物，它们在其性质如毒性、分子量或水溶性上可能彼此不同。

浸提助剂

按照本发明，硅氧烷水凝胶镜片的浸提，由于令镜片暴露于包括有效地从镜片中移出 UCD 的浓度的 1 或多种浸提助剂与水的组合而受到促进。

例如，在某些实施方案中，眼镜片可接受处理，使镜片暴露于浸提助剂，可使用 GC 质谱仪测定 1 或多种 UCD 在眼镜片中的含量。GC 质谱仪能确定以特定浸提助剂的处理是否有效地将特定 UCD 在镜片中的含量降低至最大阈值含量。

据此，在某些实施方案中，可采用 GC 质谱仪检查约等于 300 ppm 的 UCD 如 SiMMA、mPDMS、SiMMA 二醇和环氧化物的最大阈值。将此类 UCD 的存在降低至等于或小于 300 ppm 所需要的最短水合处理时间，对于特定镜片来说，可通过定期测定的方法来确定。在另一些其他实施方案中，可测定其他 UCD，例如，D3O 或其他稀释剂来检测约 60 ppm 的最大量的存在。某些实施方案还可包括设定可由检测设备能确认的最低检测含量水平的特定 UCD 阈值量。

本发明的浸提助剂的例子包括：乙氧基化醇或乙氧基化羧酸、乙氧基化葡萄糖苷或糖，任选地带有连接的 $C_8 \sim C_{14}$ 碳链、聚氧化烯、 $C_8 \sim C_{10}$ 化合物的硫酸酯、羧酸酯或氧化胺。例子包括椰油酰氨基丙胺氧化物、由 10 个氧化乙烯乙氧基化的 C_{12-14} 脂肪醇(C_{12-14} fatty alcohol ethoxylated with 10 ethylene oxides)、十二烷基硫酸钠、聚氧乙烯-2-乙基己基醚、聚丙二醇、聚乙二醇单甲基醚、乙氧基化甲基葡萄糖苷二油酸酯和正辛基硫酸钠盐、乙基己基硫酸钠盐。

为举例说明本发明，在此给出以下实例。这些实例不构成对本发明的限制。只打算借助它们建议一种实施本发明的方法。隐形眼

镜以及其他领域的技术人员可找出实施本发明的其它方法，那些方法一律被视为属于本发明范围内。

高分子量亲水聚合物

这里使用的术语“高分子量亲水聚合物”是指平均分子量不小于约 100,000 道尔顿的物质，其中所述物质在结合到硅氧烷水凝胶制剂之后，提高固化硅氧烷水凝胶的润湿性。这些高分子量亲水聚合物的优选重均分子量大于约 150,000；更优选介于约 150,000 ~ 约 2,000,000 道尔顿，更优选介于约 300,000 ~ 约 1,800,000 道尔顿，最优选约 500,000 ~ 约 1,500,000 道尔顿。

备选地，本发明亲水聚合物的分子量也可用基于运动粘度测定的 K-值表示，正如在 *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, N-Vinyl Amide Polymers*, 第 2 版, Vol 17, pgs. 198-257, John Wiley & Sons Inc. 中描述的。当以此方式表示时，亲水单体的 K-值大于约 46，优选介于约 46 ~ 约 150。高分子量亲水聚合物在这些器件的制剂中的存在量足以提供这样的镜片，其在没有表面改性的情况下，在使用期间保持基本上不发生表面沉积。典型不取出的使用时间包括至少约 8 h，优选连续戴数日，更优选戴 24 h 或更长。基本上不发生表面沉积是指，当用狭缝灯观察时，至少约 70%，优选至少约 80%，更优选约 90% 戴在患者群体中的镜片在戴着期间表现出被评为“无或略微”等级的沉积。

高分子量亲水聚合物的合适数量包括约 1 ~ 约 15 wt%，更优选约 3 ~ 约 15%，最优选约 5 ~ 约 12%，全部以所有反应性组分为基准计。

高分子量亲水聚合物的例子包括但不限于聚酰胺、聚内酯、聚酰亚胺、聚内酰胺和官能化聚酰胺、聚内酯、聚酰亚胺、聚内酰胺，例如，通过令 DMA 与较少摩尔量羟基官能单体如 HEMA 共聚，随后令所获共聚物的羟基基团与含有可自由基聚合基团的材料如甲基丙烯酸异氰酸根合乙酯或甲基丙烯酸酰氯起反应而官能化的 DMA。由 DMA 或 N-乙烯基吡咯烷酮与甲基丙烯酸缩水甘油酯制备的亲水预聚合物也可被使用。该甲基丙烯酸缩水甘油酯环可打开而得到二醇，其可在混合系统中与其它亲水预聚物一起使用而提高该高分子量亲水聚合物、羟基-官能化的含硅氧烷单体和赋予相容性的任何其他基

团的相容性。该优选的高分子量亲水聚合物是在其主链中含有环状部分，更优选环状酰胺或环状酰亚胺的那些。高分子量亲水聚合物包括但不限于聚-N-乙烯基吡咯烷酮、聚-N-乙烯基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-哌啶酮、聚-N-乙烯基-4-甲基-2-己内酰胺、聚-N-乙烯基-3-乙基-2-吡咯烷酮以及聚-N-乙烯基-4,5-二甲基-2-吡咯烷酮、聚乙烯基咪唑、聚-N,N-二甲基丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚环氧乙烷、聚 2-乙基噁唑啉、肝素多糖、多糖、其混合物和共聚物(包括嵌段或无规、支化、多链、梳状或星形)，其中特别优选聚-N-乙烯基吡咯烷酮(PVP)。共聚物也可使用，例如，PVP 的接枝共聚物。

高分子量亲水聚合物提供改进的润湿性，特别是本发明医疗器械的体内润湿性的改善。不拟囿于理论，但据信，高分子量亲水聚合物是氢键受体，在含水环境中它接受被键合在水上的氢，从而变得更为有效地亲水。水的缺乏促使亲水聚合物结合到反应混合物中。除了专门指出的高分子量亲水聚合物之外，一般预期，任何高分子量聚合物都可用于本发明，只要当所述聚合物被加入到硅氧烷水凝胶制剂中时，亲水聚合物(a)基本上不从反应混合物中相分离并且(b)赋予所获固化聚合物润湿性。在某些实施方案中，优选的是，高分子量亲水聚合物可在加工温度溶解在稀释剂中。采用水或水溶性稀释剂的制造方法可能是优选的，因为它们简单并且成本低。在这些实施方案中，在加工温度可溶于水的高分子量亲水聚合物是优选的。

羟基-官能化的含硅氧烷单体

这里使用的术语“羟基官能化的含硅氧烷单体”是一种含至少一个可聚合基团的化合物，其平均分子量小于约 5000 道尔顿，如通过凝胶渗透色谱法，折光指数检测测定，优选小于约 3000 道尔顿，它能使被包括在水凝胶制剂中的含硅氧烷单体与亲水聚合物相容。羟基官能性对改善亲水相容性非常有效。譬如，在一种优选的实施方案中，本发明羟基-官能化的含硅氧烷单体含有至少一个羟基基团和至少一个“-Si-O-Si-”基团。优选的是，硅氧烷及其所连接的氧占到所述羟基-官能化的含硅氧烷单体的大于约 10 wt%，更优选大于约 20 wt%。

羟基-官能化的含硅氧烷单体中的 Si 与 OH 之比还对提供将贡献所要求相容程度的羟基-官能化的含硅氧烷单体非常重要。如果疏水部分与 OH 之比过高,则羟基-官能化的硅氧烷单体可能在使亲水聚合物相容上表现不良,从而导致反应混合物的不相容。因此,在某些实施方案中, Si 与 OH 比值小于约 15:1,优选介于约 1:1 ~ 约 10:1。在某些实施方案中,伯醇提供比仲醇改进的相容性。本领域技术人员将懂得,羟基-官能化的含硅氧烷单体的数量和选择将取决于需要多少亲水聚合物才能达到所要求的润湿性,以及含硅氧烷单体与亲水聚合物之间不相容的程度。

在某些实施方案中,本发明反应混合物可包括 1 种以上羟基-官能化的含硅氧烷单体。就单官能羟基-官能化的含硅氧烷单体而言,优选的 R' 是氢,而优选的 R²、R³, 和 R⁴ 是 C₁₋₆ 烷基和三 C₁₋₆ 烷基甲硅烷氧基,最优选的甲基和三甲基甲硅烷氧基。在多官能(二官能或更高)的情况下, R¹ ~ R⁴ 独立地包含烯属不饱和可聚合基团,更优选包含丙烯酸酯、苯乙烯基、C₁₋₆ 烷基的丙烯酸酯、丙烯酰胺、C₁₋₆ 烷基丙烯酰胺、N-乙烯基内酰胺、N-乙烯基酰胺、C₂₋₁₂ 链烯基、C₂₋₁₂ 烯基苯基、C₂₋₁₂ 烯基萘基,或 C₂₋₆ 烯基苯基 C₁₋₆ 烷基。在某些实施方案中, R⁵ 是羟基、-CH₂OH 或 CH₂CHOHCH₂OH。

在某些其他实施方案中, R⁶ 是二价 C₁₋₆ 烷基、C₁₋₆ 烷氧基、C₁₋₆ 烷氧基 C₁₋₆ 烷基、亚苯基、亚萘基、C₁₋₁₂ 环烷基、C₁₋₆ 烷氧羰基、酰胺、羧基、C₁₋₆ 烷羰基、羰基、C₁₋₆ 烷氧基、取代的 C₁₋₆ 烷基、取代的 C₁₋₆ 烷氧基、取代的 C₁₋₆ 烷氧基 C₁₋₆ 烷基、取代的亚苯基、取代的亚萘基、取代的 C₁₋₁₂ 环烷基,其中取代基选自下列之一或多种: C₁₋₆ 烷氧羰基、C₁₋₆ 烷基、C₁₋₆ 烷氧基、酰胺、卤素、羟基、羧基、C₁₋₆ 烷基羰基和甲酰。特别优选的 R⁶ 是二价甲基(亚甲基)。

在某些实施方案中, R⁷ 包含自由基反应性基团,例如,丙烯酸酯、苯乙烯基、乙酰基、乙烯基醚、衣康酸酯基、C₁₋₆ 烷基的丙烯酸酯、丙烯酰胺、C₁₋₆ 烷基的丙烯酰胺、N-乙烯基内酰胺、N-乙烯基酰胺、C₂₋₁₂ 链烯基、C₂₋₁₂ 链烯基苯基、C₂₋₁₂ 链烯基萘基,或 C₂₋₆ 链烯基苯基 C₁₋₆ 烷基或阳离子活性基团,例如,乙烯基醚或环氧基团。特别优选的 R⁷ 是甲基丙烯酸酯。

在某些实施方案中, R⁸ 是二价 C₁₋₆ 烷基、C₁₋₆ 烷氧基、C₁₋₆ 烷

氧基 C_{1-6} 烷基、亚苯基、亚萘基、 C_{1-12} 环烷基、 C_{1-6} 烷氧羰基、酰胺、羧基、 C_{1-6} 烷基羰基、羰基、 C_{1-6} 烷氧基、取代的 C_{1-6} 烷基、取代的 C_{1-6} 烷氧基、取代的 C_{1-6} 烷氧基 C_{1-6} 烷基、取代的亚苯基、取代的亚萘基、取代的 C_{1-12} 环烷基，其中取代基选自下列之一或多种： C_{1-6} 烷氧羰基、 C_{1-6} 烷基、 C_{1-6} 烷氧基、酰胺、卤素、羟基、羧基、 C_{1-6} 烷基羰基和甲酰。特别优选的 R^8 是 C_{1-6} 烷氧基 C_{1-6} 烷基。

通式 I 的羟基-官能化的含硅氧烷单体的例子包括 2-丙酸, 2-甲基-, 2-羟基-3-[3-[1,3,3,3-四甲基-1-[(三甲基甲硅烷基)氧基]二硅氧烷基]丙氧基]丙基酯(它也可叫做(3-甲基丙烯酰氧基-2-羟基丙氧基)丙基双(三甲基甲硅烷基氧基)甲基硅烷-) 2. 化合物(3-甲基丙烯酰氧基-2-羟基丙氧基)丙基双(三-甲基甲硅烷基氧基)甲基硅烷可由环氧化物生成, 这将生成上面所示化合物与(2-甲基丙烯酰氧基-3-羟基丙氧基)丙基双(三甲基甲硅烷基氧基)甲基硅烷的 80:20 混合物。在本发明的某些实施方案中, 优选具有一定数量伯羟基存在, 优选大于约 10 wt%, 更优选至少约 20 wt%。

其他合适的羟基-官能化的含硅氧烷单体包括(3-甲基丙烯酰氧基-2-羟基丙氧基)丙基三(三甲基甲硅烷基氧基)硅烷 3 双-3-甲基丙烯酰氧基-2-羟基丙氧基丙基聚二甲基硅氧烷 4 3-甲基丙烯酰氧基-2-(2-羟基乙氧基)丙氧基)丙基双(三甲基甲硅烷基氧基)甲基硅烷 5 N,N,N',N'-四(3-甲基丙烯酰氧基-2-羟丙基)- α,ω -双-3-氨基-聚二甲基硅氧烷。

甲基丙烯酸缩水甘油酯与氨基官能聚二甲基硅氧烷的反应产物也可用作羟基官能的含硅氧烷单体。另外一些可能是合适的羟基-官能化的含硅氧烷单体的结构包括类似于具有下列结构的化合物的那些: 6 其中 $n=1 \sim 50$ 且 R 独立地包含 H 或可聚合不饱和基团, 其中至少 1 个 R 含有可聚合基团, 且至少 1 个 R , 优选 3~8 个 R , 含有 H。这些组分可利用公知的方法, 例如, 液相色谱法、蒸馏、再结晶或萃取, 从羟基-官能化单体中除掉, 或者可通过小心选择反应条件和反应物比例来避免其生成。

合适的单官能羟基-官能化的硅氧烷单体可由 Gelest, Inc. Morrisville, Pa. 购得。合适的多官能羟基-官能化硅氧烷单体可从

Gelest, Inc, Morrisville, Pa.购得, 或者可采用公知的程序制备。

虽然羟基-官能化的含硅氧烷单体, 据发现, 特别适合提供生物医疗器件, 特别是眼科器件用的相容聚合物, 但任何官能化的含硅氧烷单体, 其当聚合和/或成形为最终制品时与所选亲水组分相容, 都可使用。合适的官能化含硅氧烷单体可利用以下单体相容性试验来选择。在该试验中, 单-3-甲基丙烯酰氧基丙基链端的, 单-丁基链端的聚二甲基硅氧烷(mPDMS MW 800 ~ 1000)和待试验单体各 1 g, 在约 20°C, 在 1 g 3,7-二甲基-3-辛醇中混合在一起。12 重量份 K-90 PVP 和 60 重量份 DMA 的混合物在搅拌下滴加到疏水组分溶液中, 直至溶液在搅拌 3 min 后依旧浑浊。确定以克为单位的所加 PVP 和 DMA 共混物的质量并记作单体相容性指数。任何羟基-官能化的含硅氧烷单体, 其相容性指数大于 0.2 g, 更优选大于约 0.7 g, 最优选大于约 1.5 g, 将适合用于本发明。

本发明羟基-官能化的含硅氧烷单体的“有效数量”或“相容有效数量”是使高分子量亲水聚合物和聚合物制剂的其他组分相容或溶解所需要的数量。于是, 羟基-官能化的含硅氧烷单体的数量将部分地取决于使用的亲水聚合物的数量, 其中要使较高浓度的亲水聚合物相容, 就需要更多羟基-官能化的含硅氧烷单体。羟基-官能化的含硅氧烷单体在聚合物制剂中的有效数量包括约 5%(重量百分数, 以诸反应组分的重量百分数为基准计)~ 约 90%, 优选约 10%~ 约 80%, 最优选约 20%~ 约 50%。

除了本发明高分子量亲水聚合物和羟基-官能化的含硅氧烷单体之外, 其他亲水和疏水单体、交联剂、添加剂、稀释剂、聚合引发剂皆可被用于本发明生物医疗器件的制备中。除了高分子量亲水聚合物和羟基-官能化的含硅氧烷单体之外, 该水凝胶制剂还可包括附加的含硅氧烷单体、亲水单体和交联剂, 以生产本发明的生物医疗器件。

附加的含硅氧烷单体

作为附加的含硅氧烷单体, 有用的 TRIS 的酰胺类似物可包括 3-甲基丙烯酰氧基丙基三(三甲基甲硅烷氧基)硅烷(TRIS)、单甲基丙烯酰氧基丙基链端的聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、3-甲基丙烯酰氧基丙基双(三甲基甲硅烷氧基)甲基硅烷、甲基丙烯酰氧基丙基五甲

基二硅氧烷及其组合是特别可用作本发明的附加的含硅氧烷单体。附加的含硅氧烷单体可以约 0 ~ 约 75 wt%，更优选约 5 ~ 约 60，最优选约 10 ~ 40 wt% 的数量存在。

亲水单体

另外，本发明反应组分还可包括用于制备传统水凝胶的任何亲水单体。例如，可使用含有丙烯酸基团($\text{CH}_2.\text{dbd}.\text{CRCOX}$ ，其中 R 是氢或 C_{1-6} 烷基并且 X 是 O 或 N)或者乙烯基基团($-\text{C}.\text{dbd}.\text{CH}_2$)的单体。附加的亲水单体的例子是 N,N-二甲基丙烯酰胺、2-羟乙基的甲基丙烯酸酯、甘油单甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酰胺、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸、N-乙烯基吡咯烷酮、N-乙烯基-N-甲基乙酰胺、N-乙烯基-N-乙基乙酰胺、N-乙烯基-N-乙基甲酰胺、N-乙烯基甲酰胺及其组合。

除了上面提到的附加的亲水单体之外，还可使用那些其 1 或多个端羟基基团已被含有可聚合双键的官能团取代的聚氧乙烯多元醇。例子包括：聚乙二醇、乙氧基化烷基葡糖苷和乙氧基化双酚 A，其与 1 或多个摩尔当量的封端基团如异氰酸根合乙基的甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸酐、甲基丙烯酰氯、乙烯基苯甲酰氯等起反应，生成一种聚亚乙基多元醇，它具有 1 或多个封端的可聚合烯烃基团，其通过诸如氨基甲酸酯、脲或酯基团之类的连接部分键合到聚亚乙基多元醇。

另一些例子包括亲水碳酸乙烯酯或氨基甲酸乙烯酯单体、亲水噁唑酮单体和葡聚糖(polydextran)。

附加的亲水单体可包括 N,N-二甲基丙烯酰胺(DMA)、2-羟乙基的甲基丙烯酸酯(HEMA)、甘油甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酰胺、N-乙烯基吡咯烷酮(NVP)、聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、丙烯酸及其组合。附加的亲水单体可以约 0 ~ 约 70 wt% 的数量存在，更优选约 5 ~ 约 60 wt%，最优选约 10 ~ 50 wt%。

交联剂

合适的交联剂是具有 2 或更多个可聚合官能团的化合物。该交联剂可以是亲水或疏水的，而在本发明的某些实施方案中，亲水和疏水交联剂的混合物，据发现，提供光学透明度改善(与 CSI Thin Lens 相比浑浊度较低)的硅氧烷水凝胶。合适的亲水交联剂的例子包括具

有 2 或更多个可聚合官能团, 以及亲水官能团如聚醚、酰胺或羟基基团的化合物。具体例子包括 TEGDMA(四甘醇二甲基丙烯酸酯)、TrEGDMA(三甘醇二甲基丙烯酸酯)、乙二醇二甲基丙烯酸酯(EGDMA)、乙二胺二甲基丙烯酰胺、甘油二甲基丙烯酸酯及其组合。合适的疏水交联剂的例子包括多官能羟基-官能化的含硅氧烷单体、多官能聚醚-聚二甲基硅氧烷嵌段共聚物及其组合以及诸如此类。具体的疏水交联剂包括丙烯酰氧基丙基链端的聚二甲基硅氧烷($n=10$ 或 20)(acPDMS)、羟基丙烯酸酯官能化的硅氧烷大分子单体、甲基丙烯酰氧基丙基链端的 PDMS、丁二醇二甲基丙烯酸酯、二乙烯基苯、1,3-双(3-甲基丙烯酰氧基丙基)-四(三甲基甲硅烷氧基)二硅氧烷及其混合物。优选的交联剂包括 TEGDMA、EGDMA、acPDMS 及其组合。亲水交联剂的用量一般介于约 0 ~ 约 2 wt%, 优选约 0.5 ~ 约 2 wt%, 而疏水交联剂的用量介于约 0 ~ 约 5 wt%, 该数量可替代地以 mol% 表示为, 介于约 0.01 ~ 约 0.2 mmol/g 反应组分, 优选约 0.02 ~ 约 0.1, 更优选 0.03 ~ 约 0.6 mmol/g。

提高交联剂在最终聚合物中的含量水平, 据发现, 降低浑浊度。然而, 随着交联剂浓度增加到超过约 0.15 mmol/g 反应组分, 模量可能增加到超过通常所要求的水平(大于约 90 psi)。因此, 在本发明某些实施方案中, 该交联剂的组成和含量被选择使得提供的交联剂在反应混合物中的浓度介于约 0.01 ~ 约 0.1 mmol/g 交联剂。

还可包括技术上公知的附加的组分或添加剂。添加剂包括但不限于, 紫外线吸收化合物和单体、活性染料、抗微生物化合物、颜料、光致变色剂、脱模剂及其组合以及诸如此类。

附加组分包括其他透氧性组分如技术上公知的含碳-碳三键单体和含氟单体, 包括含氟(甲基)丙烯酸酯, 更具体地说包括, 例如, (甲基)丙烯酸的含氟 $C_2 \sim C_{12}$ 烷基酯, 例如, (甲基)丙烯酸 2,2,2-三氟乙酯、(甲基)丙烯酸 2,2,2,2',2',2'-六氟异丙酯、2,2,3,3,4,4,4-七氟丁基的(甲基)丙烯酸酯、2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十五氟辛基的(甲基)丙烯酸酯、2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9-十六氟壬基的(甲基)丙烯酸酯以及诸如此类。

稀释剂

诸反应组分(羟基-官能化的含硅氧烷单体、亲水聚合物、交联剂

以及其他组分)通常是在没有水,任选地在至少一种稀释剂的存在下进行混合从而形成反应混合物并起反应的。所用稀释剂的类型和数量也影响制成聚合物和制品的性能。最终制品的浑浊度和润湿性可通过选择相对疏水的稀释剂和/或降低所用稀释剂浓度得到改善。如上面所讨论的,提高稀释剂的疏水性还可允许相容性不良组分(根据相容性试验衡量)被加工形成可相容的聚合物和制品。然而,随着稀释剂变得较疏水,以水代稀释剂的必要加工步骤将要求使用除水以外的溶剂。这样做可能不可心地增加制造过程的复杂性及成本。因此,重要的是选择给诸组分提供要求的相容性,以及必要的加工方便程度的稀释剂。可用于制备本发明器件的稀释剂包括醚、酯、链烷、卤化烷基、硅烷、酰胺、醇及其组合。酰胺和醇是优选的稀释剂,而仲和叔醇则是最优选的醇稀释剂。可用作本发明稀释剂的醚的例子包括四氢呋喃、三丙二醇甲醚、二丙二醇甲醚、乙二醇正丁基醚、二甘醇正丁基醚、二甘醇甲醚、乙二醇苯醚、丙二醇甲醚、丙二醇甲醚的乙酸酯、二丙二醇甲醚的乙酸酯、丙二醇正丙基醚、二丙二醇正丙基醚、三丙二醇正丁基醚、丙二醇正丁基醚、二丙二醇正丁基醚、三丙二醇正丁基醚、丙二醇苯醚、二丙二醇二甲醚、聚乙二醇、聚丙二醇及其混合物。可用于本发明的酯的例子包括乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙酸戊酯、乳酸甲酯、乳酸乙酯、乳酸异丙酯。可用作本发明稀释剂的卤化烷基的例子包括二氯甲烷。可用作本发明稀释剂的硅烷的例子包括八甲基环四硅氧烷。

可用作本发明稀释剂的醇的例子包括具有通式 7 的那些,其中 R、R'和 R"独立地选自氢、1~10 个碳原子的线型、支化或环状一价烷基,后者可任选地取代上 1 或多个包括卤素、醚、酯、芳基、胺、酰胺、链烯、炔、羧酸、醇、醛、酮之类的基团,或者 R、R'和 R"当中任何 2 或全部 3 个可键合在一起形成 1 或多个环状结构,例如,1~10 个碳原子的烷基,后者还可如上所述是取代的,条件是 R、R'或 R"当中不多于 1 个是氢。

优选的是,R、R'和 R"独立地选自氢或取代的 1~7 个碳原子的线型、支化或环状烷基。更优选的是,R、R'和 R"独立地选自未取代的 1~7 个碳原子的线型、支化或环状烷基。在某些实施方案中,优选的稀释剂具有等于或大于 4,更优选等于或大于 5 的总碳原子数,

因为较高分子量稀释剂具有较低挥发性，和较低可燃性。当 R、R' 和 R'' 之一是氢时，该结构形成仲醇。当 R、R' 和 R'' 中没有一个是氢时，该结构构成叔醇。叔醇比仲醇更优选。稀释剂优选是惰性的且，当总碳原子数等于或小于 5 时可容易地被水代替。有用的仲醇的例子包括 2-丁醇、2-丙醇、薄荷醇、环己醇、环戊醇和外型降冰片(exonorborneol)、2-戊醇、3-戊醇、2-己醇、3-己醇、3-甲基-2-丁醇、2-庚醇、2-辛醇、2-壬醇、2-癸醇、3-辛醇、降冰片(norborneol)等。

有用的叔醇的例子包括叔丁醇、叔戊醇、2-甲基-2-戊醇、2,3-二甲基-2-丁醇、3-甲基-3-戊醇、1-甲基环己醇、2-甲基-2-己醇、3,7-二甲基-3-辛醇、1-氯-2-甲基-2-丙醇、2-甲基-2-庚醇、2-甲基-2-辛醇、2,2-甲基-2-壬醇、2-甲基-2-癸醇、3-甲基-3-己醇、3-甲基-3-庚醇、4-甲基-4-庚醇、3-甲基-3-辛醇、4-甲基-4-辛醇、3-甲基-3-壬醇、4-甲基-4-壬醇、3-甲基-3-辛醇、3-乙基-3-己醇、3-甲基-3-庚醇、4-乙基-4-庚醇、4-丙基-4-庚醇、4-异丙基-4-庚醇、2,4-二甲基-2-戊醇、1-甲基环戊醇、1-乙基环戊醇、1-乙基环戊醇、3-羟基-3-甲基-1-丁烯、4-羟基-4-甲基-1-环戊醇、2-苯基-2-丙醇、2-甲氧基-2-甲基-2-丙醇、2,3,4-三甲基-3-戊醇、3,7-二甲基-3-辛醇、2-苯基-2-丁醇、2-甲基-1-苯基-2-丙醇和 3-乙基-3-戊醇以及诸如此类。

单一醇或 2 或更多种上面列举的醇或者 2 或更多种符合以上结构式的醇的混合物，可用作制备本发明聚合物的稀释剂。

在某些实施方案中，优选的醇稀释剂是至少 4 个碳原子的仲和叔醇。特别是，某些醇稀释剂可包括叔丁醇、叔戊醇、2-丁醇、2-甲基-2-戊醇、2,3-二甲基-2-丁醇、3-甲基-3-戊醇、3-乙基-3-戊醇、3,7-二甲基-3-辛醇。

稀释剂还可包括：己醇、庚醇、辛醇、壬醇、癸醇、叔丁醇、3-甲基-3-戊醇、异丙醇、叔戊醇、乳酸乙酯、乳酸甲酯、乳酸异丙酯、3,7-二甲基-3-辛醇、二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺、二甲基丙酰胺、N-甲基吡咯烷酮及其混合物。

在本发明的某些实施方案中，稀释剂是在加工条件下水溶性的并且容易用水短时间地从镜片上洗脱。合适的水溶性稀释剂包括 1-乙氧基-2-丙醇、1-甲基-2-丙醇、叔戊醇、三丙二醇甲醚、异丙醇、1-甲基-2-吡咯烷酮、N,N-二甲基丙酰胺、乳酸乙酯、二丙二醇甲醚、

其混合物等。水溶性稀释剂的使用允许后模塑加工仅利用水或利用以水为主要组分的水溶液进行。

在某些实施方案中，稀释剂的用量一般可小于反应混合物的约 50 wt%，优选小于约 40%，更优选约 10 ~ 约 30% 之间。在某些实施方案中，稀释剂还可包括附加组分，例如，脱模剂，并且可包括水溶性，以及防镜片粘连的助剂。

聚合引发剂可包括，例如，化合物如：过氧化月桂基、过氧化苯甲酰、过碳酸异丙酯、偶氮二异丁腈等，其在适度提高的温度下产生自由基，以及光引发剂体系，例如，芳族 α -羟基酮、烷氧基氧基苯偶姻、乙酰苯、酰基氧化膦，以及叔胺加二酮，其混合物以及诸如此类。光引发剂的示范例子是 1-羟基环己基苯基甲酮、2-羟基-2-甲基-1-苯基-丙-1-酮、双(2,6-二甲氧基苯甲酰)-2,4,4-三甲基戊基氧化膦(DMBAPO)、双(2,4,6-三甲基苯甲酰)-苯基氧化膦(Irgacure 819)、2,4,6-三甲基苄基二苯基氧化膦和 2,4,6-三甲基苯甲酰二苯基氧化膦、苯偶姻甲酯以及樟脑醌与 4-(N,N-二甲氨基)苯甲酸乙酯的组合。市售供应的可见光引发剂体系包括 Irgacure 819, Irgacure 1700, Irgacure 1800, Irgacure 819, Irgacure 1850 (全部来自 Ciba Specialty Chemicals) 和 Lucirin TPO 引发剂 (获自 BASF)。市售供应的紫外光引发剂包括 Darocur 1173 和 Darocur 2959 (Ciba Specialty Chemicals)。这些引发剂以引发反应混合物的光聚合的有效数量应用于反应混合物中，例如，约 0.1 ~ 约 2 重量份每 100 重量份反应单体。反应混合物的聚合可利用，根据所用聚合引发剂恰当选择热或是可见光或紫外光或者其他措施，来引发。替代地，引发可不使用光引发剂而利用，例如，电子束，来实现。然而，当使用光引发剂时，某些实施方案可包括 1-羟基环己基苯基甲酮与双(2,6-二甲氧基苯甲酰)-2,4,4-三甲基戊基氧化膦(DMBAPO)的组合，并且该聚合引发方法可包括可见光。其他实施方案可包括：双(2,4,6-三甲基苯甲酰)-苯基氧化膦(Irgacure 819.RTM)。

在某些实施方案中，本发明还可包括以下配方的眼镜片：1 Wt % 组分 HFSCM HMWHP SCM HM 5-90 1-15, 3-15 或 5-12 0 0 10-80 1-15, 3-15 或 5-12 0 0 20-50 1-15, 3-15 或 5-12 0 0 5-90 1-15, 3-15 或 5-12 0-80, 5-60 或 10- 0-70, 5-60 或 10- 40 50 10-80 1-15, 3-15

或 5-12 0-80, 5-60 或 10- 0-70, 5-60 或 10- 40 50 20-50 1-15, 3-15 或 5-12 0-80, 5-60 或 10- 0-70, 5-60 或 10- 40 50。HFSCM 是羟基-官能化的含硅氧烷单体。HMWHP 是高分子量亲水聚合物。SCM 是含硅氧烷单体。HM 是亲水单体。

上面的重量百分率可基于全部反应性组分。因此, 在某些实施方案中, 本发明可包括下列之一或多种: 硅氧烷水凝胶、生物医疗器件、眼科器件和隐形眼镜, 表中所列组合物之一或多种每一个描述 90 种可能的组成范围。所考虑的范围中每一种可冠以“大约”, 其中各种范围的组合都服从以下前提, 即, 所列组分, 以及任何附加组分加起来凑成 100 wt%。

合计含硅氧烷单体(羟基-官能化的含硅氧烷单体和附加的含硅氧烷单体)的范围是反应组分的约 5~99 wt%, 更优选约 15~90 wt%, 在某些实施方案中约 25~约 80 wt%。羟基-官能化的含硅氧烷单体的范围可介于约 5~约 90 wt%, 优选约 10~约 80, 最优选约 20~约 50 wt%。在某些实施方案中, 亲水单体的范围是反应组分的约 0~约 70 wt%, 更优选约 5~约 60 wt%, 最优选约 10~约 50 wt%。在其他实施方案中, 高分子量亲水聚合物的范围可为约 1~约 15 wt%, 或约 3~约 15 wt%, 或约 5~约 12 wt%。所有这些大致重量百分数都基于全部反应组分之和。

在某些实施方案中, 稀释剂的范围介于约 0~约 70 wt%, 或约 0~约 50 wt%, 或约 0~约 40 wt%, 在某些实施方案中介于约 10~约 30 wt%, 以反应混合物中全部组分的重量为基准计。所要求的稀释剂的用量随反应组分的性质和相对数量而变化。

在某些实施方案中, 反应组分包含 2-丙酸, 2-甲基-,2-羟基-3-[3-[1,3,3,3-四甲基-1-[(三甲基甲硅烷基)氧基]二硅氧烷基]丙氧基]丙基酯"SiGMA", 约占反应组分的 28 wt%); (800~1000 MW 一甲基丙烯酰氧基丙基链端的单-正丁基链端的聚二甲基硅氧烷, "mPDMS"(约 31 wt%); N,N-二甲基丙烯酰胺, "DMA"(约 24 wt%); 甲基丙烯酸 2-羟乙酯, "HEMA"(约 6 wt%); 四甘醇二甲基丙烯酸酯, "TEGDMA"(约 1.5 wt%), 聚乙烯吡咯烷酮, "K-90 PVP"(约 7 wt%); 其余部分包括少量添加剂和光引发剂。聚合反应也可在约 23%(占单体与稀释剂共混物总和的重量百分数) 3,7-二甲基-3-辛醇稀释剂的存在

下进行。

在某些实施方案中，以上制剂的聚合可在叔戊醇作为占未固化反应混合物的约 29 wt%的稀释剂的存在下进行。

加工

实施方案可包括按如下所述制备的眼镜片：混合——高分子量亲水聚合物、羟基-官能化的含硅氧烷单体，外加 1 或多种以下组分：附加的含硅氧烷单体、亲水单体、添加剂(“反应组分”)，和稀释剂(统称“反应混合物”)，连同聚合引发剂；随后在适当条件下固化反应混合物从而形成产物，后者经成条和切削之类的步骤而成形为规定形状。替代地，反应混合物可置于模具中，随后固化为适当制品。

已知有各种各样的方法加工隐形眼镜生产中的反应混合物，包括旋转铸造和静态铸造。在某些实施方案中，生产本发明聚合物隐形眼镜的方法包括硅氧烷水凝胶的模塑。模塑期间，反应混合物被置于具有最终要求的硅氧烷水凝胶，即，水-润胀的聚合物，的形状的模具中，并令反应混合物处于使单体聚合的条件之下，从而生产出最终要求产品形状的聚合物/稀释剂混合物。随后，该聚合物/稀释剂混合物以溶液处理以便移出稀释剂并最终用水置换它，从而生产出其最终尺寸和形状相当接近原来模塑的聚合物/稀释剂制品尺寸和形状的硅氧烷水凝胶。

固化

本发明某些实施方案的另一个方面包括以提供高润湿性的方式固化硅氧烷水凝胶制剂。按照本发明，据发现，硅氧烷水凝胶的凝胶时间可用固化条件来关联，以提供一种可润湿的眼科器件，具体地说，即隐形眼镜。这里所使用的术语凝胶时间是，形成一种交联聚合物网络从而导致固化反应混合物的粘度接近无穷大，同时反应混合物变成非流体的时间。凝胶点出现在特定转化度，与反应条件无关，因此可用作反应速率的指标。现已发现，就给定反应混合物而言，可利用凝胶时间来确定赋予可心润湿性的固化条件。于是，在本发明某些实施方案中，反应混合物的固化可按照达到等于或大于提供改进的润湿性并且在某些实施方案中优选地(pf)充足的润湿性的凝胶时间来实施，使最终器件在没有亲水涂层或表面处理的情况下使用(“最短凝胶时间”)。在某些实施方案中，改进的润湿性能，

与不含高分子量聚合物的制剂相比,降低动态前进接触角至少 10%。因此,在某些实施方案中,优选较长凝胶时间,因为它们提供改进的润湿性和提高的加工灵活性。

凝胶时间随着硅氧烷水凝胶配方之不同而不同。固化条件也可影响凝胶时间。例如,在某些实施方案中,交联剂的浓度将影响凝胶时间,其中提高交联剂浓度将缩短凝胶时间。提高辐射强度(对于光聚合来说)或温度(对于热聚合而言),引发效率(或者通过选择更高效的引发剂或辐照源,或者选用在选择的辐照范围内吸收性更强的引发剂)也将缩短凝胶时间。温度和稀释剂类型及浓度也可影响凝胶时间,此乃本领域技术人员理解的。

在某些实施方案中,最短凝胶时间可通过选择给定配方,改变以上因素之一并测定凝胶时间和接触角,来确定。于是,最短凝胶时间是这样一点,超过它,制成的镜片通常将是可润湿的。短于最短凝胶时间,则镜片可能不可润湿。就有关隐形眼镜的这方面内容而言,“通常可润湿”是表现出小于约 80°的动态前进接触角,在某些实施方案中小于 70°,在进一步的其它实施方案中小于约 60°的镜片。于是,本领域技术人员将看出,若考虑到统计实验变异性,这里所定义的最短凝胶点可以是一个范围。

在某些实施方案中,采用至少约 30 s 的可见光辐照最短凝胶时间,据发现,是有利的。

在某些实施方案中,装有反应混合物的模具暴露于电离或光化活性辐射,例如,电子束、X-射线、紫外或可见光,即,波长在约 150~约 800 nm 范围的电磁辐射或粒子辐射之下。在某些实施方案中,辐射源是波长介于约 250~约 700 nm 的紫外或可见光。合适的辐射源可包括紫外灯、荧光灯、白炽灯、汞蒸汽灯和日光。在将紫外吸收化合物(例如,紫外屏蔽剂)包括在组合物中的实施方案中,固化是利用除紫外辐照之外的手段(例如,可见光或热)实施的。在某些优选的实施方案中,辐射源可选自,低强度 UVA(约 315~约 400 nm)、UVB(约 280~约 315 nm)或可见光(约 400~约 450 nm)。

在其他实施方案中,反应混合物包括紫外吸收化合物,采用低强度可见光固化。这里使用的术语“低强度”是指介于约 0.1 mW/cm²~约 6 mW/cm²,优选介于约 0.2 mW/cm²~约 3 mW/cm² 的数

值。因此，固化时间可能相对长，一般大于约 1 min，优选介于约 1 ~ 约 60 min 之间，进一步优选介于约 1 ~ 约 30 min 之间。在某些实施方案中，相对慢、低强度固化可提供表现出持久体内防蛋白沉积的相容性眼科器件。

在某些实施方案中，反应混合物实施固化的温度可提高到超过环境温度，其中制成聚合物的浑浊度减少。有效降低浑浊度的温度包括那些所制成镜片的浑浊度比在 25°C 制成的同样组合物的镜片下降至少约 20% 的温度。因此，在某些实施方案中，合适的固化温度可包括高于 25°C 的温度。具体地说，有些实施方案可包括介于约 25°C ~ 70°C，和介于约 40°C ~ 70°C 的范围。固化条件的确切设定值(温度、强度和时间)可能依赖于所选镜片材料的组分，而参考本文中的教导，在本领域技术人员的技艺范围内来确定。固化可在 1 或多个固化区中进行，并且优选应足以由反应混合物形成聚合物网络。就典型而言，制成的聚合物网络可用稀释剂润胀并具有模具腔的形状。

虽然已就 1 或多种方法描述了本发明，但是要知道，本发明还包括各种设备和系统，例如但不限于：模具操作机器、水合塔、浸泡罐、自动控制系统、单体配料器、固化隧道、热交换器等，它们皆可用于这里描述的 1 或多个步骤的实施。

实施例：

按如上所述制造的镜片（例外是 24 份 N,N-二甲基丙烯酰胺和 0.48 ppm CGI 1850），采用凹陷模具零件与凸起模具零件的组合。

光固化之后，取下凸起模瓣，并将凹陷模瓣中的镜片放到 10 种不同的搅拌着的水溶液中，每种溶液包括如表 1 中所述的一种或多种试剂。

镜片在溶液中搅拌同样如表 1 所示的总时间，随后取出并以乙腈提取以便除掉残留 D3O 稀释剂。通过 GC 来分析乙腈提取液中的 D3O，并将结果示于表 1，以相对于从未浸提的对照镜片测得的水平的百分数表示。

表 1

试验	试剂 1	试剂 2 SCAW	试剂 3 CTSB	温度	ml/镜片	残留 D3O	浸提时间 (min.)
1	5% C12E10	5%		55°C	35	11%	60
2	5% SDS	5%		55°C	35	12%	60
3	5% EH-5	5%		55°C	35	14%	60
4	5% PPG 425	5%		55°C	35	17%	60
5	5% C12E10			55°C	35	19%	60
6	5% EtOH	5%		55°C	35	20%	60
7	5% IPA	5%	5%	55°C	35	20%	150
8	1% CTSB			65°C	35	42%	60
9	1% DOE-120			90°C	35	46%	60
10	1% TAA			23°C	35	50%	120
对比例				90°C	35	100%	na