



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103890044 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 25

(21) 申请号 201280010865. 5 (51) Int. Cl.
(22) 申请日 2012. 02. 23 *C08G 77/04* (2006. 01)
(30) 优先权数据 *G02C 7/04* (2006. 01)
61/447, 161 2011. 02. 28 US *B29C 39/00* (2006. 01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2013. 08. 28
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/026212 2012. 02. 23
(87) PCT国际申请的公布数据
W02012/118672 EN 2012. 09. 07
(71) 申请人 库柏维景国际控股公司
地址 巴巴多斯圣迈克尔
(72) 发明人 阿瑟·巴克 大卫·罗伯特·默斯利
理查德·罗杰斯 萨拉·阿尔蒙德
查利·陈 刘宇文
查尔斯·A·弗朗西斯 洪叶
(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

权利要求书3页 说明书70页

(54) 发明名称

硅酮水凝胶隐形眼镜

(57) 摘要

硅酮水凝胶隐形眼镜的产生不使用挥发性有机溶剂从聚合隐形眼镜镜片主体萃取材料,而是用水性液体洗涤。如此产生的所述硅酮水凝胶隐形眼镜具有眼科上可湿性镜片表面,从而使得20个或20个以上所述硅酮水凝胶隐形眼镜的批次中少于5%在所述隐形眼镜位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点。

1. 一种制造一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法,其包含:

在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成所述硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成所述硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将所述第一模具部分与所述第二模具部分耦接在一起;

将所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从所述隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;

用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤所述脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和

在密封隐形眼镜包装中对所述经洗涤隐形眼镜进行灭菌;

其中如此制造的所述批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且所述灭菌隐形眼镜的所述前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的所述硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于所述隐形眼镜的所述前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述第一模具部分或所述第二模具部分中的至少一者包含具有 1% 到 7% 极性的极性树脂。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,其中所述第一模具部分或所述第二模具部分中的至少一者包含聚对苯二甲酸丁二酯 PBT 树脂。

4. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中每一聚合隐形眼镜镜片主体是通过使用热辐射或紫外辐射或二者使可聚合组合物在隐形眼镜模具组合件中聚合来获得。

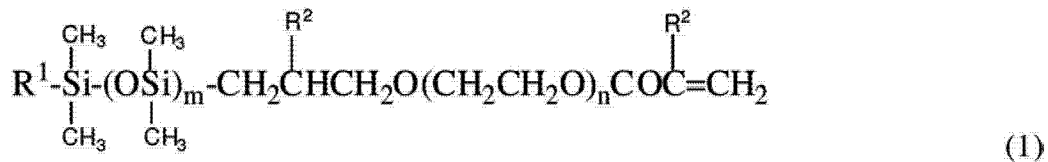
5. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中每一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是通过使包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂的可聚合组合物聚合来获得,且所述可聚合组合物不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含二者。

6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中所述可聚合组合物包含至少一种亲水乙烯基单体和至少一种乙烯基交联剂。

7. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中所述批次的灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜的平均直径比同一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体在所述洗涤步骤之前的平均直径大至少 20%。

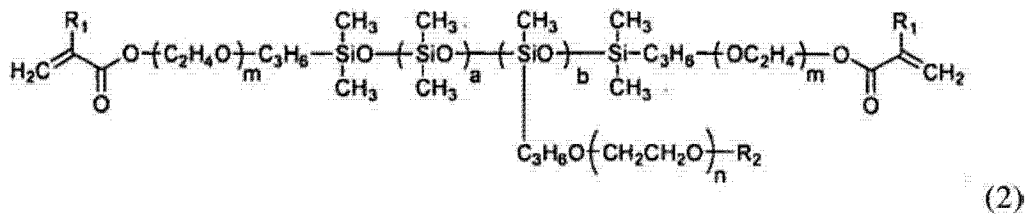
8. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中所述灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜中的每一者具有至少 55 巴尔的透氧率、或约 30% wt/wt 到约 70% wt/wt 的平衡水含量、或约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量或其任一组合。

9. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中用于形成所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的可聚合组合物包含由式 (1) 表示的硅氧烷单体:



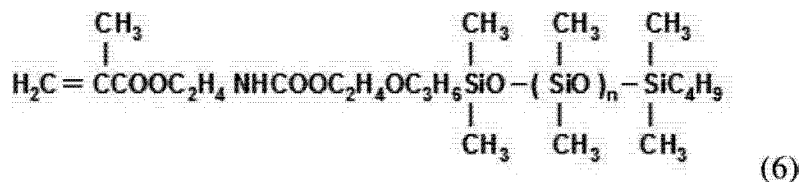
其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数, 式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数, 式 (1) 中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基, 且式 (1) 中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基; 且其中所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体包含包括由式 (1) 表示的所述硅氧烷单体的聚合单元的共聚物。

10. 根据任一前述权利要求所述的方法, 其中用于形成所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的可聚合组合物包含由式 (2) 表示的硅氧烷单体:



其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基; 式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基; 式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数; 式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数; a 和 b 表示 1 或更大的整数; $a+b$ 等于 20 到 500; $b/(a+b)$ 等于 0.01 到 0.22; 且硅氧烷单元的构型包括无规构型; 且其中所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体包含包括由式 (2) 表示的所述硅氧烷单体的聚合单元的共聚物。

11. 根据任一前述权利要求所述的方法, 其中用于形成所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的可聚合组合物包含由式 (6) 表示的硅氧烷单体:



其中 n 是 13 到 16 的整数, 且分子量为约 1500 道尔顿; 且其中所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体包含包括由式 (6) 表示的所述硅氧烷单体的聚合单元的共聚物。

12. 根据任一前述权利要求所述的方法, 其中用于形成所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的可聚合组合物包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体, 且所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体包含包括所述具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体的聚合单元的共聚物。

13. 根据任一前述权利要求所述的方法, 其中用于形成所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的可聚合组合物包含含乙烯基交联剂, 且所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体包含包括所述含乙烯基交联剂的聚合单元的共聚物。

14. 一种成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜, 所述批次包含:

至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜, 所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜, 所述后表面经定尺寸 (定大小和定形) 以抵靠个体的眼睛置放;

所述水性萃取隐形眼镜中的每一者的所述前表面具有临床上可接受的表面可湿性, 从

而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；

其中所述未润湿斑点是存于所述镜片主体的所述前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

15. 根据权利要求 14 所述的成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜,其中每一硅酮水凝胶隐形眼镜是浇注模制的硅酮水凝胶隐形眼镜,其不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成所述硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂。

16. 根据权利要求 14 或 15 中任一权利要求所述的成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜,其中每一硅酮水凝胶隐形眼镜是从隐形眼镜模具组合件获得的浇注模制的硅酮水凝胶隐形眼镜,所述隐形眼镜模具组合件包含前模具构件和后模具构件,每一模具构件都是从具有约 1% 到约 7% 极性的极性树脂形成。

17. 根据权利要求 16 所述的成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜,其中所述极性树脂是聚对苯二甲酸丁二酯 PBT。

18. 根据权利要求 14 到 17 中任一权利要求所述的成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜,其中每一隐形眼镜包含聚合组份和液体组份,所述聚合组份包含至少一种具有一个或一个以上丙烯酸官能基的硅氧烷的单元,和一种或一种以上具有一个或一个以上非丙烯酸乙烯基官能基的亲水单体的单元。

19. 根据权利要求 14 到 18 中任一权利要求所述的成批次的硅酮水凝胶隐形眼镜,其中每一隐形眼镜具有至少 55 巴尔的透氧率、或约 30% wt/wt 到约 70% wt/wt 的平衡水含量、或约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量或其任一组合。

20. 根据权利要求 14 到 19 中任一权利要求所述的硅酮水凝胶隐形眼镜的群体,其中每一硅酮水凝胶是在灭菌隐形眼镜包装溶液中提供,且每一镜片主体具有小于 10% (wt/wt) 的湿可萃取含量。

硅酮水凝胶隐形眼镜

[0001] 相关申请案交叉参考

[0002] 本申请案根据 35U. S. C. § 119(e) 主张 2011 年 2 月 28 日申请的在先美国临时专利申请案第 61/447, 161 号的权益, 其是全文以引用方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及硅酮水凝胶隐形眼镜和相关组合物和方法。

背景技术

[0004] 在商业上和临床上, 硅酮水凝胶隐形眼镜是常规水凝胶隐形眼镜(即, 不含硅酮或含硅酮成份的水凝胶隐形眼镜)的普及替代品。人们相信, 疏水成份(例如硅氧烷和其它疏水反应性成份)在硅酮水凝胶隐形眼镜调配物中的存在至少部分地促使频繁出现与新颖硅酮水凝胶隐形眼镜的研发相关的临床眼科上不可接受的表面可湿性。例如, 如果护眼医师使用常规技术(例如狭缝灯检查)在镜片表面上观察到肉眼可辨别的(在放大下可辨别)“未润湿斑点”, 那么可确定硅酮水凝胶隐形眼镜具有临床眼科上不可接受的表面可湿性。未润湿斑点表现为提供于眼睛上的硅酮水凝胶隐形眼镜的前表面上存在的镜片佩戴者的镜片前泪膜中的不连续或中断。未润湿斑点与干斑点的不同之处在于, 未润湿斑点是隐形眼镜表面上, 即使在镜片佩戴者眨眼后也未被泪膜覆盖的斑点。与之相比, 业内所理解的干斑点是隐形眼镜表面上, 在眨眼后被镜片前泪膜覆盖, 且在一段时间后镜片前泪膜破裂或破碎的斑点。人们相信, 未润湿斑点可归因于存于未润湿斑点位置处的疏水镜片材料(例如硅氧烷)的量与镜片表面上可被镜片前泪膜润湿的其它区域相比有所增加。

[0005] 硅酮水凝胶隐形眼镜的工业制造通常在包装前包括一个或一个以上洗涤步骤, 其使用挥发性有机溶剂(例如醇)从聚合镜片主体移除未反应或部分反应的化学物质(尤其疏水化学成份)。这个步骤通常称作从聚合硅酮水凝胶隐形眼镜产物移除可萃取材料的萃取过程。在萃取后, 然后使用水性溶液对镜片进行冲洗和水合。使用挥发性有机溶剂有助于移除聚合硅酮水凝胶隐形眼镜中在水性溶液或水中具有较低溶解性的组份。然而, 使用挥发性有机溶剂在隐形眼镜制造场所存在安全性风险, 且可能与商品成本增加有关。

[0006] 除了用挥发性有机溶剂萃取以外, 已采用多种其它制造技术来制备具有临床眼科上相容的镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜。例如, 基于可聚合镜片调配物中的化学物质的化学反应性, 一些硅酮水凝胶隐形眼镜经等离子体处理以形成亲水镜片表面; 一些硅酮水凝胶隐形眼镜是从含有亲水聚合内部润湿剂(例如聚乙烯基吡咯烷酮(PVP))的可聚合镜片调配物形成; 一些硅酮水凝胶隐形眼镜是使用极性树脂隐形眼镜模具代替非极性树脂隐形眼镜模具来形成, 且镜片在可聚合镜片调配物中不含亲水聚合内部润湿剂, 且不对其实施等离子体处理; 且一些硅酮水凝胶隐形眼镜是在非极性树脂模具中形成且提供有眼科上相容的镜片表面。

[0007] 最近, 已产生硅酮水凝胶隐形眼镜且指定为日抛式隐形眼镜(例如, 1-DAY ACUVUE TRUEYE(在 2008 年于英国上市)和 CLARITI 1-DAY(在 2009 年 11 月于英国上市)); 二者显

然都可在欧洲购得)。1-DAY ACUVUE TRUEYE 隐形眼镜的镜片材料的美国公定名称 (USAN) 为 Narafilcon A, 且新近为 Narafilcon B。CLARITI1-DAY 隐形眼镜的镜片材料的 USAN 为 Filcon II3。已公开, TRUEYE (Narafilcon A) 隐形眼镜具有 54% 的水含量, 100Dk 的透氧率 (在 -3.00D 下, 中心, 无边缘矫正); 118Dk/t 的传氧率 (10^{-9} , 在 -3.00D 下), 0.66MPa 的模量, 且与润湿剂 / 过程相关。已公开, CLARITI1-DAY 隐形眼镜具有 56% 的水含量, 60Dk 的透氧率 (在 -3.00D 下, 中心, 无边缘矫正); 86Dk/t 的传氧率 (10^{-9} , 在 -3.00D 下), 0.50MPa 的模量, 且与润湿剂 / 过程相关。

[0008] 如在工业上所理解, 日抛式隐形眼镜是如下隐形眼镜: 将其从隐形眼镜制造商所制造的密封灭菌包装 (原始包装) 取出, 置于人的眼睛上, 且在一天结束时, 将人已佩戴过的镜片取下并丢弃。通常, 日抛式隐形眼镜的镜片佩戴持续时间介于 8 小时与 14 小时之间, 且由于在开启包装之前其是无菌的, 因此在将其置于眼中之前并不对其进行清洗或使其暴露于清洗溶液中, 且之后将其丢弃。因此, 日抛式硅酮水凝胶隐形眼镜是每天更换的可抛式硅酮水凝胶隐形眼镜。与之相比, 非日抛式隐形眼镜是更换频率低于每天 (例如, 每周、每两周或每月) 的可抛式隐形眼镜。将非日抛式隐形眼镜从眼睛取下并定期用清洗溶液清洗, 或连续配戴而不从眼睛取下。

[0009] 除了模态差异外, 日抛式隐形眼镜的制造与非日抛式隐形眼镜相比可能需要改变用于制备镜片的化学物质, 改变制造工艺, 或同时改变二者, 以按成本有效方式产生工业上可接受数量的镜片。

[0010] 基于硅酮水凝胶隐形眼镜的普及性, 业内仍需要眼科上相容的新颖硅酮水凝胶隐形眼镜。

[0011] 一些阐述硅酮水凝胶隐形眼镜的文件包括: US4711943、US5712327、US5760100、US7825170、US6867245、US20060063852、US20070296914、US7572841、US20090299022、US20090234089 和 US20100249356, 所述每一文件都是全文以引用方式并入本文中。

发明内容

[0012] 人们已认识到, 在硅酮水凝胶隐形眼镜制造中减少或取消基于有机溶剂的萃取步骤可提供至少一个机会来降低与制造日抛式硅酮水凝胶隐形眼镜相关的成本。然而, 用水性洗涤步骤来替代基于有机溶剂的萃取步骤 (例如用基于醇的液体等萃取硅酮水凝胶隐形眼镜) 显然难以减少在所述经洗涤硅酮水凝胶隐形眼镜上出现的临床未润湿斑点。另外, 使用不含挥发性有机溶剂的水性洗涤液可消除对单独冲洗和水合步骤的需要。

[0013] 已发明出新颖硅酮水凝胶隐形眼镜。本发明隐形眼镜包含含有聚合组份和液体组份的镜片主体或由其组成。聚合组份包含一种或一种以上硅氧烷单元和一种或一种以上非硅氧烷反应性成份。因此可理解, 聚合组份是包含一种或一种以上硅氧烷和一种或一种以上非硅氧烷反应性成份的可聚合组合物的反应产物。可聚合组合物中的成份可为单体、大分子单体、预聚物、聚合物或其组合。聚合组份与液体组份的组合是作为适合置于人眼睛上的水合硅酮水凝胶隐形眼镜存在。隐形眼镜包含凸起前表面和凹陷后表面, 且平衡水含量 (EWC) 大于 10% (重量 / 重量, wt/wt)。在硅酮水凝胶隐形眼镜制造期间, 镜片主体未经挥发性有机溶剂 (例如包含挥发性有机溶剂、基本上由其组成或由其组成的液体组合物) 萃取。从本发明硅酮水凝胶隐形眼镜的制造排除以从聚合镜片主体移除可萃取组份的挥发性

有机溶剂的实例包括伯醇、仲醇、叔醇或其任一组合。与市售硅酮水凝胶隐形眼镜不同,本发明硅酮水凝胶隐形眼镜仅暴露于不含挥发性有机溶剂的水性溶液以从聚合镜片主体移除可萃取组份。水性溶液可含有非挥发性有机成份,例如表面活性剂、润湿剂、抗炎剂、抗氧化剂、稳定剂、萃取助剂等,只要水性溶液不含挥发性有机溶剂即可。因此,本发明硅酮水凝胶隐形眼镜应理解为水性萃取隐形眼镜。如本文所论述,水性萃取隐形眼镜相对于有机溶剂萃取隐形眼镜在化学和物理上是不同且独特的。

[0014] 本发明硅酮水凝胶隐形眼镜包含水性萃取镜片主体。水性萃取镜片主体各自具有前表面和相对后表面,所述后表面是毗邻所述镜片主体所位于的眼睛的角膜上皮的表面。本发明的镜片主体的前表面与未润湿斑点的发生率与其它日抛式硅酮水凝胶隐形眼镜相比有所降低相关。基于研究,其它市售日抛式硅酮水凝胶隐形眼镜在佩戴于一群隐形眼镜佩戴者的眼睛上且在常规狭缝灯检查中观察时,在至少5%的镜片上具有未润湿斑点。对于一些批次的市售日抛式硅酮水凝胶隐形眼镜,已观察到存于隐形眼镜上的未润湿斑点的发生率可超过20%。与之相比,使用相同检查技术,本文所揭示的硅酮水凝胶隐形眼镜在少于5%的佩戴于患者眼睛上的镜片上具有未润湿斑点。

[0015] 因此,本发明者已发明具有所需临床表面可湿性的新颖硅酮水凝胶隐形眼镜,且在其制造期间不需使用挥发性有机溶剂从镜片主体移除可萃取材料。另外,已获得表面可湿性且不需要聚合镜片产物的等离子体处理或隐形眼镜调配物中的聚合内部润湿剂(例如聚乙烯基吡咯烷酮(PVP))。可理解,现已认识到并解决了产生具有临床上所需的表面可湿性的硅酮水凝胶隐形眼镜且不用挥发性有机溶剂萃取镜片主体的问题。

[0016] 因此,硅酮水凝胶隐形眼镜的产生不使用挥发性有机溶剂从聚合隐形眼镜镜片主体萃取材料,而是用水性液体洗涤。如此产生的硅酮水凝胶隐形眼镜具有眼科上可湿性镜片表面,从而使得20个或20个以上的所述硅酮水凝胶隐形眼镜的批次中少于5%在隐形眼镜位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点。

[0017] 根据本发明,制造一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法包含在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体。单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供。每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分(前表面模具部分)和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分(后表面模具部分)。将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起以形成隐形眼镜模具组合件。

[0018] 所述方法包含将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体。这可通过使第一模具部分与第二模具部分彼此分离而使得聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体仍附着在一个模具部分上来完成。随后可以机械方式不使用液体将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从模具部分分离;或可使用液体从模具部分分离,例如将模具部分和镜片浸没于一定体积的液体中,或浸泡模具直到镜片从模具浮起,或将液体施加到模具部分以浸泡镜片主体,或将模具溶于液体中。

[0019] 所述方法进一步包含用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜。这些经洗涤隐形眼镜可理解为水性萃取隐形眼镜。

[0020] 然后在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌,例如在密封包装中对镜片进行高压灭菌。

[0021] 在一个实例中,在制造过程的任一步骤期间不使硅酮水凝胶隐形眼镜与包含挥发性有机溶剂的液体接触(即,在制造期间接触镜片的所有液体都不含挥发性有机溶剂)。

[0022] 在一个实例中,制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0023] 如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性。如本文所用,所述临床上可接受的表面可湿性是基于少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体或人的眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点。未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的,或在使用其它常规眼睛和镜片检查技术期间是肉眼可辨别的,例如那些揭示于 US4747683 中的技术,所述专利提供通过向泪液添加染料(例如荧光黄)以使薄镜片前泪膜可视化来测定隐形眼镜的活体内可湿性的技术。

[0024] 本发明的另一实例涉及如此产生的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜。

[0025] 在一个实例中,本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜是包含以下的批次:至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0026] 本发明的其它实例阐述于权利要求书中。例如,本发明方法和硅酮水凝胶隐形眼镜批次中的一些涉及使用某些极性树脂(例如聚对苯二甲酸丁二酯(PBT)),以形成用于浇注硅酮水凝胶隐形眼镜的隐形眼镜模具部分。本发明方法和硅酮水凝胶隐形眼镜批次中的一些涉及多种成份(例如硅氧烷单体、亲水单体、疏水单体、交联剂等)的新组合,即使在所述可聚合组合物或调配物是在由非极性树脂(例如聚丙烯)制备的隐形眼镜模具组合件中浇注时,所述新组合也可令人惊讶地提供眼科上相容或可湿性的镜片表面。这些具有可湿性表面的隐形眼镜的获得不使聚合镜片暴露于挥发性有机溶剂或与其接触,而是用水性液体洗涤。

[0027] 根据以下说明、实例和权利要求书可明了可聚合组合物、本发明镜片、镜片产物、镜片批次和制造隐形眼镜的方法的其它实施例。如根据以上和以下说明可了解,本文所述每一特征,和所述特征中的两个或两个以上的每一组合以及一个或一个以上界定一范围的值的每一组合都包括于本发明的范围内,前提是包括于所述组合中的特征并不相互矛盾。另外,可从本发明的任一实施例明确排除任一特征或特征组合或界定范围的任何值。

附图说明

具体实施方式

[0028] 如本文所述,现已发现,可产生具有临床上可接受的表面可湿性的硅酮水凝胶隐形眼镜,且尤其在将镜片从模具组合件分离与包装镜片之间的加工步骤期间,不使聚合硅酮水凝胶隐形眼镜与一种或一种以上挥发性有机溶剂接触。所述临床上可接受的硅酮水凝胶隐形眼镜的产生可不需要对聚合镜片主体进行表面处理以获得可湿性,在用于制备隐形眼镜的调配物中不包括亲水聚合物,或在调配物中不使用有机稀释剂以减少调配物中疏水与亲水组份的相分离。

[0029] 根据本发明,提供制造一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法。所述方法包含在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的步骤。每一隐形眼镜模具组合件都包含第一模具部分和第二模具部分。使第一和第二模具部分耦接在一起以提供介于第一与第二模具部分之间的隐形眼镜形空腔。第一模具部分具有凹陷光学表面,所述表面形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面。第一模具部分可因此理解为前表面模具部分。第二模具部分具有凸起光学表面,所述表面形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面。第二模具部分可因此理解为后表面模具部分。

[0030] 如此提供的隐形眼镜可通过以下方式提供:在隐形眼镜模具组合件中通过使隐形眼镜调配物或可聚合组合物聚合形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体来形成聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体。所述聚合可通过使隐形眼镜模具组合件暴露于热辐射、紫外辐射、可见光等来进行。

[0031] 所述提供步骤也可理解为如下步骤:其中将位于隐形眼镜模具组合件中的聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体提供到分离实体(separate entity)以供进一步加工,例如将镜片主体从模具组合件分离且洗涤并包装分离镜片主体。因此,单一制造商可能形成聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,且将其进一步加工以形成包装硅酮水凝胶隐形眼镜,或制造商可形成聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体且将其提供到其它公司以供进一步加工,从而以其自己的标签或商标销售所述隐形眼镜。

[0032] 在本发明方法中,将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体。如本文更详细地论述,所述方法可进一步包含分离第一模具部分与第二模具部分,从而使得聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体仍附着于一个模具部分上。然后可以机械方式不使用液体将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜从模具部分分离,或可使其与液体接触以从模具部分释放镜片主体。

[0033] 然后用水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体。洗涤可从镜片有效移除灰尘或碎屑,从镜片萃取材料,使镜片水合,或其任一组合。水性液体不含挥发性有机溶剂。水性液

体可为去离子水。水性液体可为包含盐的去离子水溶液,其中所述水性液体不含挥发性有机溶剂。水性液体可为包含缓冲剂且具有特别合意的pH的去离子水溶液,其中所述水性液体不含挥发性有机溶剂。水性液体可为包含表面活性剂的去离子水溶液,其中所述水性液体不含有机溶剂。水性液体可为以在加工期间可有效降低镜片变形的量包含眼科上可接受的成份的去离子水溶液,其中所述水性液体不含挥发性有机溶剂。水性液体可为以在洗涤期间可有效增加从镜片移除的可萃取材料数量的量包含眼科上可接受的成份的去离子水溶液,其中所述水性液体不含有机溶剂。在洗涤后,产生经洗涤隐形眼镜。

[0034] 将经洗涤隐形眼镜置于隐形眼镜包装(例如泡罩包或小瓶)中,之后将其密封并灭菌(例如高压灭菌),如所属领域技术人员所理解。

[0035] 在一个实例中,在制造过程的任一步骤期间不使硅酮水凝胶隐形眼镜与包含挥发性有机溶剂的液体接触(即,在制造期间接触镜片的所有液体都不含挥发性有机溶剂)。

[0036] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中在制造过程的任一步骤期间不使硅酮水凝胶隐形眼镜与包含挥发性有机溶剂的液体接触,且如此制造的批次包含至少20个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于5%的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约6×到约70×的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0037] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少20个硅酮水凝胶隐形眼镜,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜是在制造过程的任一步骤期间不与包含挥发性有机溶剂的液体接触的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,每一隐形眼镜包含前表面和相对后表面,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于5%的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约6×到约70×的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0038] 如此制造的所述批次的隐形眼镜包含至少20个硅酮水凝胶隐形眼镜。然而,通常,批次将大于20个,且可包含至少100个、至少1000个或至少10000个硅酮水凝胶隐形眼镜。如本文所揭示,灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于5%的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体或人的眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点。未润湿斑点是隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续且存于隐形眼镜的前表面上。在护眼医师进行狭缝灯检查期间,在约6×到约70×的总放大率下,未润湿斑点是肉

眼可辨别的。所述确定存在或不存在未润湿斑点的检查技术是所属领域技术人员所理解的常规技术。

[0039] 在一些方法中,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含具有 1%到 7%极性的极性树脂。在一些方法中,第一和第二模具部分二者都包含所述极性树脂。可用于本发明方法中的极性树脂的一个实例包括从聚对苯二甲酸丁二酯(PBT)形成的树脂。在一些其它实例中,用于形成第一和第二模具部分的极性树脂(例如 PBT)具有小于 3800MPa 的弯曲模量。

[0040] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含具有 1%到 7%极性的极性树脂,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5%的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0041] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是在单一隐形眼镜模具组合件中模制,每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含具有 1%到 7%极性的极性树脂,且每一硅酮水凝胶隐形眼镜是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5%的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0042] 如本文所述,聚合隐形眼镜镜片主体可通过使用热辐射或紫外辐射或二者使可聚合组合物在隐形眼镜模具组合件中聚合来获得。通常,如果使用热辐射,那么可聚合组合物将包括热引发剂。如果使用紫外辐射,那么可聚合组合物将包括紫外引发剂。固化时间可根据所制造的硅酮水凝胶隐形眼镜而变且通常介于 20 分钟到 4 小时范围内。在一个实例中,可聚合组合物的固化时间可小于 20 分钟。在另一个实例中,可聚合组合物的固化时间可为至少 20 分钟。在另一个实例中,固化时间可小于 3 小时。在另一个实例中,固化时间可超过 3 小时。

[0043] 在一些方法中,可通过提供如下固化条件来获得固化:其中提供一定温度或一定光强度并保持一定时间长度,之后变为另一温度或强度并保持另一段时间。

[0044] 在任一本发明方法中,每一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体都是通过使可聚合组合物聚合来获得。一般来说,可聚合组合物包含至少一种硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂。例如,可聚合组合物可包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、一种或一种以上亲水单体、一种或一种以上疏水单体和一种或一种以上交联剂。关于可聚合组合物中的成份的其它细节和各种实例和数量以及各成份之间的关系阐述于本文中。作为一个实例,多种本发明可聚合组合物不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含二者。

[0045] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0046] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,其中所述可聚合组合物不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含二者,且其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约

70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0047] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0048] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，其中所述可聚合组合物不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含二者，且所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0049] 略微详细地，本发明可聚合组合物中的硅氧烷单体可为单官能或多官能，例如双官能或三官能。单官能硅氧烷单体具有单一可聚合官能基，例如丙烯酸基团、甲基丙烯酸基团或乙烯基。多官能硅氧烷单体具有两个或两个以上所述可聚合官能基。可聚合官能基可存于硅氧烷单体的侧链上，存于硅氧烷单体的主链或骨架上，或同时存于侧链和主链上（对于多官能硅氧烷单体）。在本文所述的一些可聚合组合物中，第一硅氧烷单体是单官能硅氧烷单体，且第二硅氧烷单体是多官能硅氧烷单体。在其它实例中，第一硅氧烷单体的数量平均分子量小于 2,000 道尔顿 (dalton)，或小于 1,000 道尔顿，或是 400 道尔顿到 700 道尔顿。在含有第二多官能硅氧烷单体的实例中，第二硅氧烷单体具有大于 3,000 道尔顿的数量平均分子量。一些第二硅氧烷单体具有大于 5,000 道尔顿或大于 9,000 道尔顿的数量平均分子量。通常，第二多官能硅氧烷单体具有小于 20,000 道尔顿的数量平均分子量。第一硅氧烷单体可以占可聚合组合物 20 单位份数到 45 单位份数、或 25 单位份数到 40 单位份数或 27 单位份数到 35 单位份数的量存在。可用于任一本发明方法中的硅氧烷单体的其它细节阐述于本文中。

[0050] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含具有 400 道尔顿到 700 道尔顿的数量平均分子量的第一硅氧烷单体、具有大于 5,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼

镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0051] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含具有 400 道尔顿到 700 道尔顿的数量平均分子量的第一硅氧烷单体、具有大于 5,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体、至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0052] 在一些本发明方法中,提供多种成份的具体组合。例如,具有临床上可接受的表面可湿性的本发明批次的硅酮水凝胶隐形眼镜可通过在可聚合组合物中包括至少一种亲水乙烯基单体和至少一种乙烯基交联剂来制造。所述乙烯基单体和乙烯基交联剂尤其基于其不同的反应性比率而不同于甲基丙烯酸酯型单体和甲基丙烯酸酯型交联剂。

[0053] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0054] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种含乙烯基交联剂，其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分，且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起；将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0055] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分，且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起；将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0056] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体、至少一种疏水单体和至少一种含乙烯基交联剂，其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分，且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起；将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐

形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0057] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，其中所述可聚合组合物不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含二者，且其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分，且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起；将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0058] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂，所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0059] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种含乙烯基交联剂，所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可

接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0060] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0061] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体、至少一种亲水含乙烯基单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂,其中所述可聚合组合物不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含二者,且所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0062] 在任一本发明方法中,所述批次的灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜的平均直径(即,每一硅酮水凝胶隐形眼镜或硅酮水凝胶隐形眼镜的代表性群体的每一弦直径的平均值)比同一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体在本发明方法的洗涤步骤之前的平均直径大至少 20%。因此,本发明硅酮水凝胶隐形眼镜是以干态以一定大小来产生,且在洗涤后,隐形眼镜膨胀到其比其在干态下的大小大至少 20% 的最终大小。这与使用挥发性有机溶剂萃取步骤产生的硅酮水凝胶隐形眼镜相反。例如,在所述硅酮水凝胶隐形眼镜中,干镜片是以实质上等于其最终水合大小且相差小于 20% 的大小来产生。因此,在使所述干镜片与挥发性有机溶剂(例如乙醇等)接触时,个别隐形眼镜将膨胀到其干燥大小的约两倍,且随后通过用水性溶液移除醇来产生水合隐形眼镜,所述水合隐形眼镜大小已恢复其初始大小,在指定目标尺寸内。

[0063] 在本发明的任一本发明方法中,制造具有临床上所需的性质的硅酮水凝胶隐形眼镜。例如,每一灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜具有至少 55 巴尔(barrer)的透氧率、或约 30% wt/wt 到约 70% wt/wt 的平衡水含量、或约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量或其任一组合。在一些实例中,每一灭菌硅酮水凝胶隐形眼镜具有至少 55 巴尔的透氧率、或约 30% wt/wt 到约 70% wt/wt 的平衡水含量和约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量。

[0064] 实践本发明方法导致制造一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜。如本文所述,所述批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,但所述批次可包括更多。所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜是水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜(例如,其未经挥发性有机溶剂洗涤或萃取)。每一硅酮水凝胶隐形眼镜包含前表面和相对后表面。后表面经定尺寸(例如定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放。每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点。如本文所述,未润湿斑点是存于镜片前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0065] 在一些实例中,所述批次的硅酮水凝胶隐形眼镜是浇注模制的硅酮水凝胶隐形眼镜,其不进行等离子体表面处理或不含有通过用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂。浇注模制的隐形眼镜应理解为如本文所述在隐形眼镜模具组合件中从可聚合组合物聚合的隐形眼镜,所述模具组合件包含耦接在一起的第一模具部分和第二模具部分。

[0066] 如本文所述,本发明硅酮水凝胶隐形眼镜批次的某些实例是在从具有约 1% 到约 7% 的极性的极性树脂形成的第一模具部分与第二模具部分之间浇注模制。在某些实例中,极性树脂是聚对苯二甲酸丁二酯(PBT)。

[0067] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含聚对苯二甲酸丁二酯(PBT),且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0068] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是在单一隐形眼镜模具组合件中模制,每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含聚对苯二甲酸丁二酯(PBT),且每一硅酮水凝胶隐形眼镜是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批

次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。

[0069] 任一本发明批次可包含硅酮水凝胶隐形眼镜，其中每一隐形眼镜包含聚合组份和液体组份。聚合组份包含至少一种硅氧烷的单元、至少一种亲水单体的单元、至少一种疏水单体的单元和至少一种交联剂的单元。在一些实例中，聚合组份包含至少一种具有一个或一个以上丙烯酸官能基的硅氧烷的单元和一种或一种以上具有一个或一个以上非丙烯酸乙烯基官能基的亲水单体的单元。

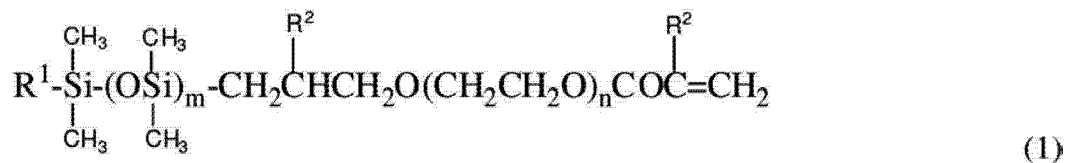
[0070] 任一本发明批次可包含硅酮水凝胶隐形眼镜，其中每一隐形眼镜具有至少 55 巴尔的透氧率、或约 30% wt/wt 到约 70% wt/wt 的平衡水含量、或约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量或其任一组合。在一些实例中，每一隐形眼镜具有至少 55 巴尔的透氧率、或约 30% wt / wt 到约 70% wt / wt 的平衡水含量和约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量。

[0071] 在任一本发明批次的硅酮水凝胶隐形眼镜中，每一硅酮水凝胶隐形眼镜是在灭菌隐形眼镜包装溶液中提供。在某些实例中，如本文所述，每一隐形眼镜可具有小于 10% (wt/wt) 的湿可萃取含量。

[0072] 现将阐述本发明硅酮水凝胶隐形眼镜、硅酮水凝胶隐形眼镜批次和制造方法的其它细节。

[0073] 在一些实例中，本发明硅酮水凝胶隐形眼镜是从可聚合组合物产生，所述可聚合组合物在可聚合组合物中包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体：

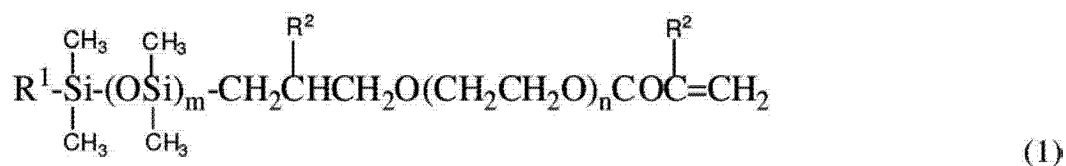
[0074]



[0075] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数，式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数，式 (1) 中的 R¹ 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基，且式 (1) 中的每一 R² 独立地为氢原子或甲基；和第二硅氧烷单体，其具有一种以上可聚合官能基且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量，例如至少 5,000 道尔顿的数量平均分子量。第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数以至少 2:1 的比率存于可聚合组合物中。

[0076] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法：在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体：

[0077]

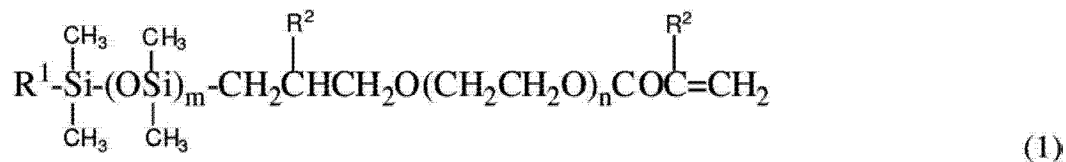


[0078] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数，式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数，式 (1) 中的 R¹ 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基，且式 (1) 中的每一 R² 独立地为氢原子或甲基；

至少一种亲水含乙烯基单体；第二硅氧烷单体，其具有一种以上可聚合官能基且具有至少 5,000 道尔顿的数量平均分子量；至少一种疏水含乙烯基单体；和至少一种交联剂，其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供，且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分，且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起；将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中，至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体，或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂，或两种情况同时存在。在另一个实例中，可聚合组合物可不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA)，或其任一组合。在另一个实例中，硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂，或两种情况同时存在。

[0079] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体：

[0080]



[0081] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数，式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数，式 (1) 中的 R¹ 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基，且式 (1) 中的每一 R² 独立地为氢原子或甲基；至少一种亲水含乙烯基单体；第二硅氧烷单体，其具有一种以上可聚合官能基且具有至少 5,000 道尔顿的数量平均分子量；至少一种疏水含乙烯基单体；和至少一种交联剂，所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中，至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体，或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂，或两种情况同时存在。在另一个实例中，可聚合组合物可不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA)，或其任一组合。在另一个实例中，硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚

合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0082] 第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体可基于重量单位份数以至少 2:1 的比率存于可聚合组合物中。换句话说,对于存于可聚合组合物中的每一重量单位份数的第二硅氧烷单体,在可聚合组合物中也存在 2 单位份数或更多第一硅氧烷单体。根据本发明,第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体可基于第一硅氧烷单体对第二硅氧烷单体的重量单位份数以约 2:1 到约 10:1 的比率存于可聚合组合物中。在另一个实例中,第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体可基于重量单位份数以约 3:1 到约 6:1 的比率存于可聚合组合物中。在另一个实例中,第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体可基于重量单位份数以约 4:1 的比率存于可聚合组合物中。

[0083] 本文所用“单位份数”应理解为意指重量单位份数。例如,为制备阐述为包含 x 单位份数的第一硅氧烷单体和 y 单位份数的第二硅氧烷单体的调配物,可通过以下方式来制备组合物:组合 x 克第一硅氧烷与 y 克第二硅氧烷以获得总计 x+y 克的可聚合组合物,或组合 x 盎司第一硅氧烷与 y 盎司第二硅氧烷以获得总计 x+y 盎司可聚合组合物,等等。在组合物进一步包含其它可选成份(例如,z 单位份数的交联剂)时,组合 z 克交联剂与 x 克第一硅氧烷单体和 y 克第二硅氧烷以获得总计 x+y+z 克可聚合组合物,等等。通常,可聚合组合物的配方将是由数量总计为约 90 重量单位份数到约 110 重量单位份数的成份组成。在本文中以单位份数列举可聚合组合物中的组份的量时,应理解,这些组份的单位份数是基于提供介于约 90 单位份数到 110 单位份数范围内的组合物总重量的配方。在一个实例中,重量单位份数可基于提供介于约 95 重量单位份数到 105 重量单位份数、或约 98 重量单位份数到 102 重量单位份数范围内的组合物总重量的配方。

[0084] 如本文所论述,本发明隐形眼镜包含含有聚合组份和液体组份的水合镜片主体或由其组成。聚合组份可包含两种或两种以上硅氧烷的单元和一种或一种以上无硅反应性成份。因此可理解,聚合组份可为可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含两种或两种以上硅氧烷(组合物中的硅氧烷单体组份)和一种或一种以上无硅反应性成份。本文所用无硅反应性成份应理解为具有可聚合双键作为其分子结构的一部分,但其分子结构中不含硅原子的成份。可聚合组合物中的成份可为单体、大分子单体、预聚物、聚合物或其任一组合。任选地,可聚合组合物中的成份可进一步包括至少一种亲水单体、或至少一种疏水单体、或至少一种交联剂。至少一种亲水单体、至少一种疏水单体和至少一种交联剂应理解为无硅反应性成份。本文所用至少一种亲水单体可理解为包含单一亲水单体,或包含由两种或两种以上亲水单体组成的亲水单体组份。类似地,至少一种疏水单体可理解为包含单一疏水单体,或包含由两种或两种以上疏水单体组成的疏水单体组份。至少一种交联剂可理解为包含单一交联剂,或包含由两种或两种以上交联剂组成的交联剂组份。另外,可聚合组合物可任选地包括至少一种引发剂、或至少一种有机稀释剂、或至少一种表面活性剂、或至少一种去氧剂、或至少一种着色剂、或至少一种 UV 吸收剂、或至少一种链转移剂或其任一组合。可选的至少一种引发剂、至少一种有机稀释剂、至少一种表面活性剂、至少一种去氧剂、至少一种着色剂、至少一种 UV 吸收剂、或至少一种链转移剂应理解为无硅成份,且可为不可聚合成份或可聚合成份(即,具有可聚合官能基作为其分子结构的一部分的成份)。

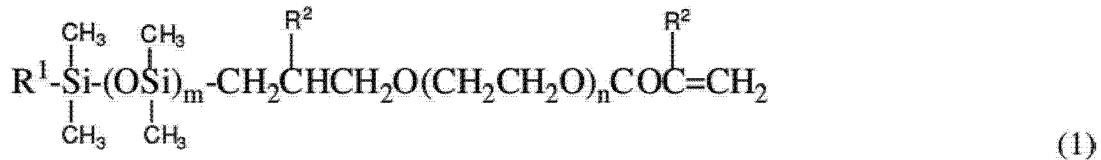
[0085] 聚合组份与液体组份的组合是作为适合置于人的眼睛上的水合镜片主体存在。水合镜片主体具有总体凸起前表面和总体凹陷后表面,且平衡水含量(EWC)大于 10%(重量

/重量, wt/wt)。因此,本发明隐形眼镜可理解为软性隐形眼镜,其在用于本文中时是指在完全水合时可自身折叠而不破裂的隐形眼镜。

[0086] 本发明隐形眼镜可为日抛式隐形眼镜或非日抛式隐形眼镜。

[0087] 在一个实例中,本发明的可聚合组合物包含由式(1)表示的第一硅氧烷单体:

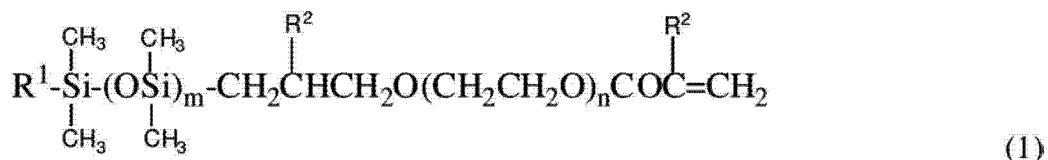
[0088]



[0089] 其中式(1)中的 m 表示一个 3 到 10 的整数,式(1)中的 n 表示一个 1 到 10 的整数,式(1)中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基,且式(1)中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基。换句话说,在由式 1 表示的硅氧烷单体的单一分子上,式(1)中的第一 R^2 (所述 R^2 最接近所述分子左侧的 R^1 端基)可为氢原子或甲基,且不论式(1)中的第一 R^2 是氢原子还是甲基,式(1)中的第二 R^2 (所述 R^2 是所述分子右侧的甲基丙烯酸酯端基的一部分)也可为氢原子或甲基。可聚合组合物还包含第二硅氧烷单体。第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数至少 2:1 的比率存于可聚合组合物中。第二硅氧烷单体具有一种以上可聚合官能基(即,是多官能硅氧烷单体)且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量。如果第二硅氧烷单体具有两种可聚合官能基(例如两种甲基丙烯酸酯基团),那么其是双官能单体。如果第二硅氧烷单体具有三种可聚合官能基,那么其是三官能单体。可聚合组合物还包含至少一种亲水单体、或至少一种疏水单体、或至少一种交联剂或其任一组合。

[0090] 本发明还涉及一种或一种以上新颖硅酮水凝胶隐形眼镜。本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体。聚合镜片主体是可聚合组合物或隐形眼镜调配物的反应产物。用于产生本发明硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物包含由式(1)表示的第一硅氧烷单体:

[0091]



[0092] 其中式(1)中的 m 表示一个 3 到 10 的整数,式(1)中的 n 表示一个 1 到 10 的整数,式(1)中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基,且式(1)中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基。可聚合组合物还包含具有一个以上可聚合官能基且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体。第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数至少 2:1 的比率存于可聚合组合物中。可聚合组合物还包含至少一种亲水单体、或至少一种疏水单体、或至少一种交联剂或其任一组合。

[0093] 本文所用分子量应理解是指数量平均分子量。数量平均分子量是单体样品中存在的个别分子的分子量的普通算术平均数或平均值。由于单体样品中个别分子的摩尔质量可彼此略有不同,因此样品中可存在一定水平的多分散性。在可聚合组合物中的第二硅氧烷单体或任何其它单体、大分子单体、预聚物或聚合物具有多分散性时,本文所用术语“分子量”是指单体或成份的数量平均分子量。作为一个实例,第二硅氧烷单体的样品可具有

约 15,000 道尔顿的数量平均分子量,但如果所述样品具有多分散性,那么样品中存在的个别单体的实际分子量可介于 12,000 道尔顿到 18,000 道尔顿范围内。

[0094] 数量平均分子量可为如通过质子核磁共振 (NMR) 端基分析所测定的绝对数量平均分子量,如所属领域技术人员所理解。分子量也可使用凝胶渗透色谱来测定,如所属领域技术人员所理解,或可由化学物质的供应商提供。

[0095] 第一硅氧烷单体的分子量小于 2,000 道尔顿。在一个实例中,第一硅氧烷单体的分子量可小于 1,000 道尔顿。在另一个实例中,第一硅氧烷单体的分子量可小于 400 道尔顿到 700 道尔顿。关于第一硅氧烷单体的其它细节可参见 US20090299022,其全文是以引用方式并入本文中。如根据式 (1) 可了解,第一硅氧烷单体具有单一甲基丙烯酸可聚合端基。

[0096] 在本发明隐形眼镜的一个实例中,第二硅氧烷单体可具有至少 4,000 道尔顿、或至少 7,000 道尔顿、或至少 9,000 道尔顿、或至少 11,000 道尔顿的数量平均分子量。第二硅氧烷单体的数量平均分子量可小于 20,000 道尔顿。因此,在一些情形中,可将第二硅氧烷单体视为大分子单体,但由于其与可聚合组合物中的其它反应性组份形成 1 单位份数的聚合物,所以在本文中可将其称作单体。

[0097] 可聚合组合物还包含至少一种亲水单体、或至少一种疏水单体、或至少一种交联剂或其任一组合。本文所用前述三种类型的化学物质是无硅化学物质(即,化学物质的分子结构不包括硅原子)且因此不同于存于可聚合组合物中的硅氧烷单体。可聚合组合物可理解为包含至少两种硅氧烷单体和其它无硅亲水单体、或无硅疏水单体、或无硅交联剂或其任一组合,但可聚合组合物可任选地进一步包含至少一种第三硅氧烷单体。

[0098] 第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体和可选的至少一种第三硅氧烷单体构成可聚合组合物的硅氧烷单体组份。根据任一亲水组份(例如乙二醇、聚乙二醇等的单元)存于硅氧烷单体的分子结构中的数量和位置,第一硅氧烷单体、或第二硅氧烷单体、或可选第三硅氧烷单体或其任一组合中的每一者可为亲水硅氧烷单体,或疏水硅氧烷单体,或可具有亲水区 and 疏水区二者。例如,第二硅氧烷单体、或可选的至少一种第三硅氧烷单体或其任一组合可在硅氧烷分子主链内含有亲水组份,可在硅氧烷分子的一个或一个以上侧链内含有亲水组份或其任一组合。例如,硅氧烷单体可具有至少一个毗邻硅氧烷分子主链中的可聚合官能基的乙二醇单元。至少一个毗邻硅氧烷分子主链中的可聚合官能基的乙二醇单元可与所述可聚合官能基相隔长 1 到 10 个单元的碳链(即,其中乙二醇单元键结到所述链的第一个碳,且可聚合官能基键结到所述链的最后一个碳)。硅氧烷单体可具有至少一个毗邻存于硅氧烷分子主链的两个末端上的可聚合官能基的乙二醇单元。硅氧烷单体可具有至少一个存于硅氧烷分子的至少一个侧链中的乙二醇单元。至少一个存于硅氧烷分子的至少一个侧链中的乙二醇单元可为键结到硅氧烷分子主链中的硅原子的侧链的一部分。硅氧烷分子可具有至少一个毗邻存于硅氧烷分子主链的两个末端上的可聚合官能基的乙二醇单元,和至少一个存于硅氧烷分子的至少一个侧链中的乙二醇单元二者。

[0099] 单体的亲水性或疏水性可使用常规技术(例如,基于单体的水溶性)来测定。出于本发明的目的,亲水单体是在室温(例如约 20-25°C)下明显可溶于水性溶液中的单体。例如,亲水单体可理解为,如使用所属领域技术人员已知的标准摇瓶方法所测定,在 20°C 下 50 克单体可明显完全溶于 1 升水中(即,在水中的可溶性 $\geq 5\%$)的任何单体。本文所用疏水单体是如下单体:其在室温下明显不溶于水性溶液中,从而使得在水性溶液中存在多

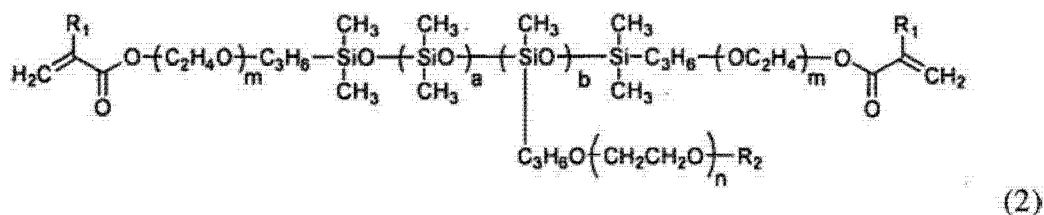
个分离的肉眼可辨别的相,或使得水性溶液在室温下静置后随时间显现混浊且分为两个不同的相。例如,疏水单体可理解为,在 20°C 下 50 克单体明显不能完全溶于 1 水中的任何单体。

[0100] 在本发明隐形眼镜的一个实例中,第一硅氧烷单体可由式 (1) 表示,其中式 (1) 中的 m 是 4,式 (1) 中的 n 是 1,式 (1) 中的 R^1 是丁基,且式 (1) 中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基。所述第一硅氧烷单体的一个实例在本文实例中标识为 Si1。

[0101] 在本发明隐形眼镜的另一个实例中,第二硅氧烷单体可为双末端甲基丙烯酸酯封端的聚二甲基硅氧烷,其数量平均分子量为至少 4,000 道尔顿。将理解,所述硅氧烷单体是双官能单体。

[0102] 作为可用于本发明硅酮水凝胶隐形眼镜中的双官能硅氧烷单体的一个实例,第二硅氧烷单体可由式 (2) 表示:

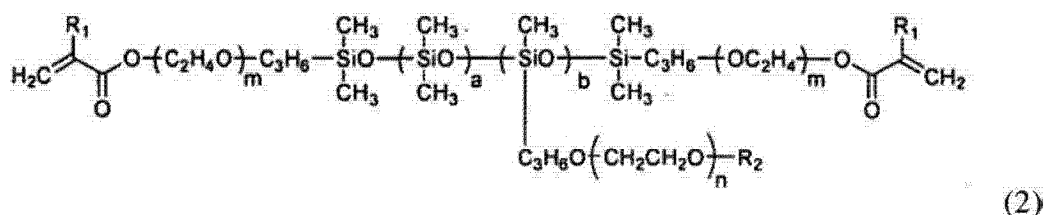
[0103]



[0104] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基;式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基;式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数;式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数; a 和 b 表示 1 或更大的整数; $a+b$ 等于 20 到 500; $b/(a+b)$ 等于 0.01 到 0.22;且硅氧烷单元的构型包括无规构型。在第二硅氧烷单体是由式 (2) 表示的单体一个实例中,式 (2) 中的 m 为 0,式 (2) 中的 n 为 5 到 15 的整数, a 是 65 到 90 的整数, b 是 1 到 10 的整数,式 (2) 中的 R_1 是甲基,且式 (2) 中的 R_2 是氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基。所述由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体的一个实例在实例中缩写为 Si2。这种由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体的数量平均分子量可为约 9,000 道尔顿到约 10,000 道尔顿。在另一个实例中,由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体可具有约 5,000 道尔顿到约 10,000 道尔顿的分子量。可了解,由式 (2) 表示的第二硅氧烷是具有两个末端甲基丙烯酸基团的双官能硅氧烷。关于这种第二硅氧烷单体的其它细节可参见 US20090234089,其全文以引用方式并入本文中。

[0105] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体;由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体:

[0106]

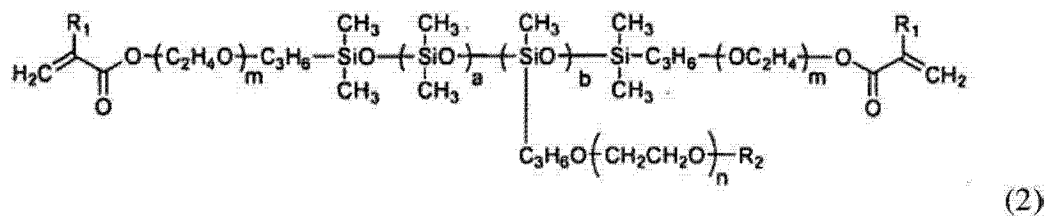


[0107] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基;式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基;式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数;式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数; a 和

b 表示 1 或更大的整数 ;a+b 等于 20-500 ;b/(a+b) 等于 0.01-0.22 ;且硅氧烷单元的构型包括无规构型 ;至少一种疏水含乙烯基单体 ;和至少一种交联剂 ,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供 ,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分 ,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起 ;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体 ;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜 ;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌 ;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜 ,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性 ,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点 ,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续 ,且在狭缝灯检查期间 ,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中 ,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体 ,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂 ,或两种情况同时存在。在另一个实例中 ,可聚合组合物可不含稀释剂 ,或不含亲水聚合物 ,或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA) ,或其任一组合。在另一个实例中 ,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂 ,或两种情况同时存在。

[0108] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法 :在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体 ,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物 ,所述可聚合组合物包含具有 400 道尔顿到 700 道尔顿的数量平均分子量的第一硅氧烷单体 ;由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体 :

[0109]

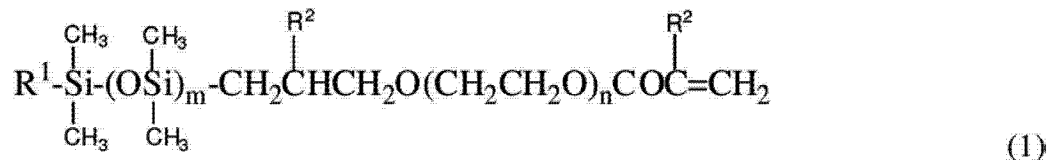


[0110] 其中式 (2) 中的 R₁ 选自氢原子或甲基 ;式 (2) 中的 R₂ 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基 ;式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数 ;式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数 ;a 和 b 表示 1 或更大的整数 ;a+b 等于 20-500 ;b/(a+b) 等于 0.01-0.22 ;且硅氧烷单元的构型包括无规构型 ;至少一种疏水含乙烯基单体 ;和至少一种交联剂 ,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供 ,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分 ,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起 ;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体 ;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜 ;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌 ;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜 ,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性 ,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜

在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA), 或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

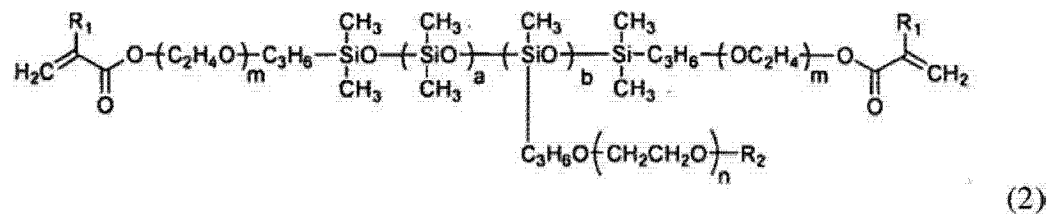
[0111] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体:

[0112]



[0113] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数,式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数,式 (1) 中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基,且式 (1) 中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基;由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体:

[0114]

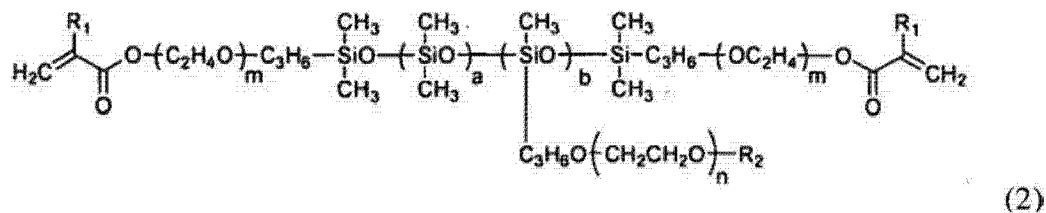


[0115] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基;式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基;式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数;式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数; a 和 b 表示 1 或更大的整数; $a+b$ 等于 20-500; $b/(a+b)$ 等于 0.01-0.22;且硅氧烷单元的构型包括无规构型;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到

约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0116] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一硅氧烷单体;由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体:

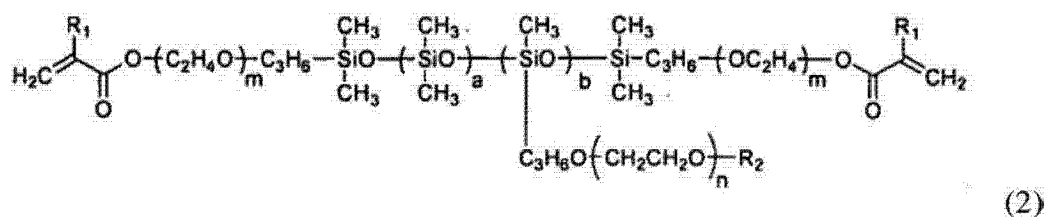
[0117]



[0118] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基;式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基;式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数;式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数; a 和 b 表示 1 或更大的整数; $a+b$ 等于 20-500; $b/(a+b)$ 等于 0.01-0.22;且硅氧烷单元的构型包括无规构型;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0119] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含具有 400 道尔顿到 700 道尔顿的数量平均分子量的第一硅氧烷单体;由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体:

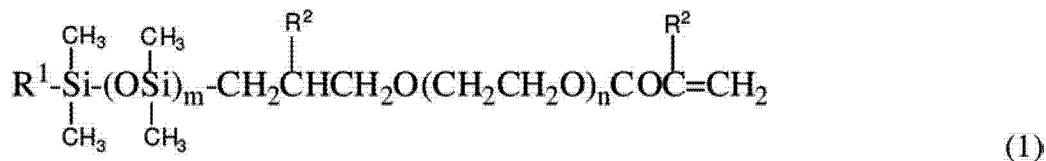
[0120]



[0121] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基 ; 式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基 ; 式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数 ; 式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数 ; a 和 b 表示 1 或更大的整数 ; $a+b$ 等于 20-500 ; $b/(a+b)$ 等于 0.01-0.22 ; 且硅氧烷单元的构型包括无规构型 ; 至少一种疏水含乙烯基单体 ; 和至少一种交联剂 , 所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜 , 所述后表面经定尺寸 (定大小和定形) 以抵靠个体的眼睛置放 ; 每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性 , 从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点 ; 其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续 , 且在狭缝灯检查期间 , 在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中 , 至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体 , 或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂 , 或两种情况同时存在。在另一个实例中 , 可聚合组合物可不含稀释剂 , 或不含亲水聚合物 , 或不含 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA), 或其任一组合。在另一个实例中 , 硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂 , 或两种情况同时存在。

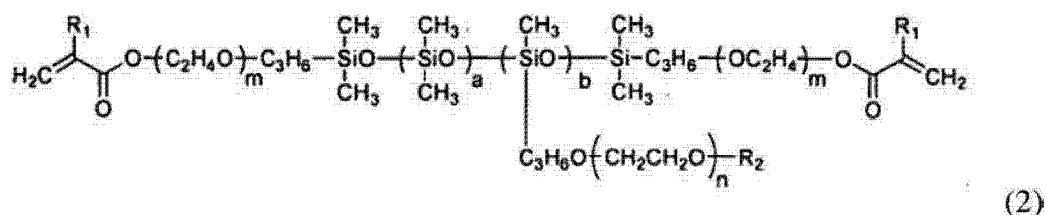
[0122] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次 : 至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜 , 所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物 , 所述可聚合组合物包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体 :

[0123]



[0124] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数 , 式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数 , 式 (1) 中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基 , 且式 (1) 中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基 ; 由式 (2) 表示的第二硅氧烷单体 :

[0125]

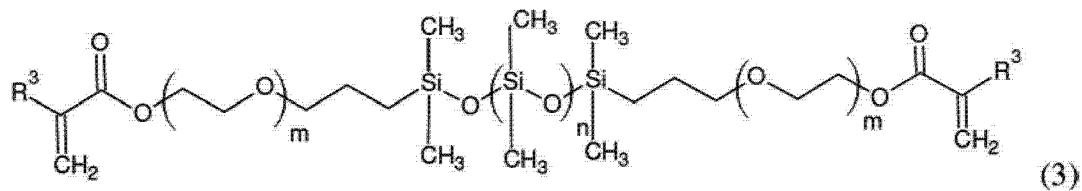


[0126] 其中式 (2) 中的 R_1 选自氢原子或甲基 ; 式 (2) 中的 R_2 选自氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基 ; 式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数 ; 式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数 ; a 和 b 表示 1 或更大的整数 ; $a+b$ 等于 20-500 ; $b/(a+b)$ 等于 0.01-0.22 ; 且硅氧烷单元的构型包括无规构型 ; 至少一种疏水含乙烯基单体 ; 和至少一种交联剂 , 所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜 , 所述后表面经定尺寸 (定大小和定形) 以抵靠个体的眼睛置放 ; 每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性 , 从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点 ; 其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面

上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

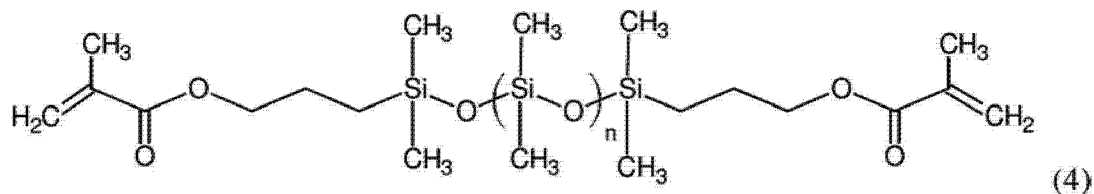
[0127] 作为可用于本发明硅酮水凝胶隐形眼镜中的双官能硅氧烷单体的另一个实例,第二硅氧烷单体可由式 (3) 表示:

[0128]



[0129] 其中 R³ 选自氢原子或甲基,式 (3) 中的 m 表示 0 到 10 的整数,且式 (3) 中的 n 表示 1 到 500 的整数。在一个实例中,第二硅氧烷单体是由式 3 表示,且 R³ 是甲基,式 (3) 中的 m 是 0,且式 (3) 中的 n 是一个 40 到 60 的整数。这个实例的第二硅氧烷单体是由式 (4) 表示,且在实例中缩写为 Si3(可以产品码 DMS-R18 从盖里斯特 (Gelest) 公司,莫里斯维尔,宾夕法尼亚州,美国) 获得):

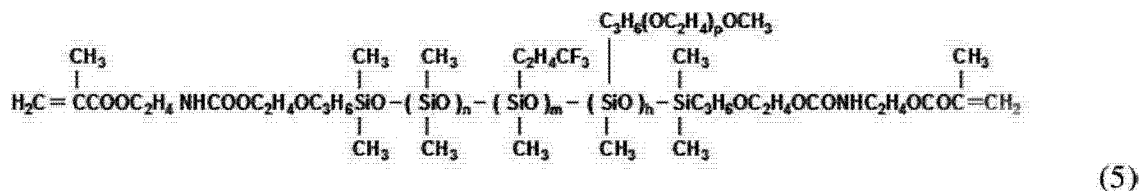
[0130]



[0131] 式 (4) 的硅氧烷可具有约 4,000 道尔顿到约 4,500 道尔顿的数量平均分子量。

[0132] 可包括于本发明可聚合组合物中的第二硅氧烷单体的另一个实例是由以下式 (5) 表示:

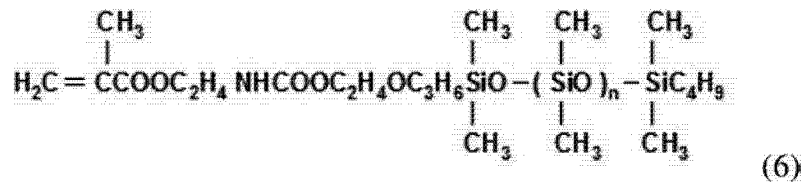
[0133]



[0134] 其中 n 是 100 到 140 的整数, m 和 p 都是 6-9 的整数, h 是 3-6 的整数,且 Mn = 12,800,且 Mw = 16,200。式 (5) 的硅氧烷单体的化学名称为 α-ω-双(甲基丙烯酰氧基乙基氨基羧基乙氧基丙基)-聚(二甲基硅氧烷)-聚(三氟丙基甲基硅氧烷)-聚(ω-甲氧基-聚(乙二醇)丙基甲基硅氧烷)。

[0135] 在一些包括式 (5) 的硅氧烷单体的可聚合组合物中,可在组合物中提供由式 (6) 表示的单官能硅氧烷单体:

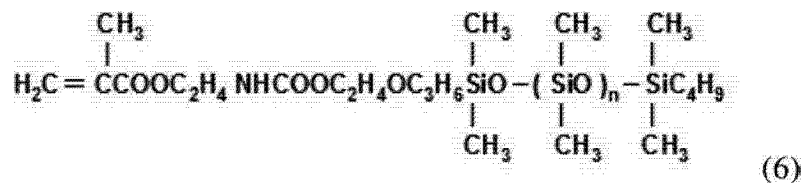
[0136]



[0137] 其中 n 是 13-16 的整数,且分子量为约 1500 道尔顿。式 (6) 的单官能硅氧烷单体的化学名称为 α -甲基丙烯酰氧基乙基氨基羧基乙氧基丙基-聚(二甲基硅氧基)-丁基二甲基硅烷。如本文所述,包含式 (5) 和式 (6) 的硅氧烷单体单元的硅酮水凝胶隐形眼镜可在 PBT 隐形眼镜模具组合件中浇注模制且洗涤中不使用挥发性有机溶剂且具有临床上可接受的表面可湿性。

[0138] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含由式 (6) 表示的硅氧烷单体:

[0139]

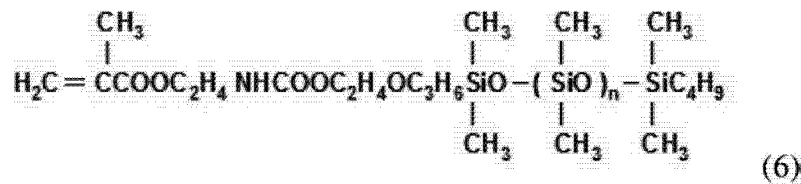


[0140] 其中 n 是 13-16 的整数,且分子量为约 1500 道尔顿;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 $6\times$ 到约 $70\times$ 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0141] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的另一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含由式 (6) 表示

的硅氧烷单体：

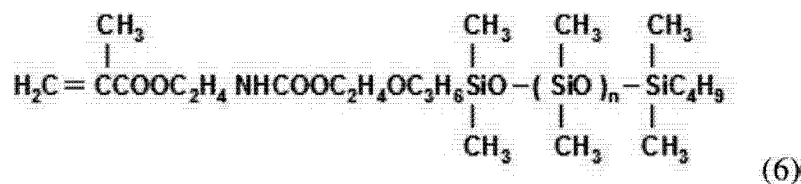
[0142]



[0143] 其中 n 是 13-16 的整数,且分子量为约 1500 道尔顿;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分和第二模具部分中的至少一者包含极性材料树脂,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体;用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜;和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌;其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜,且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点,且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0144] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含由式 (6) 表示的硅氧烷单体:

[0145]

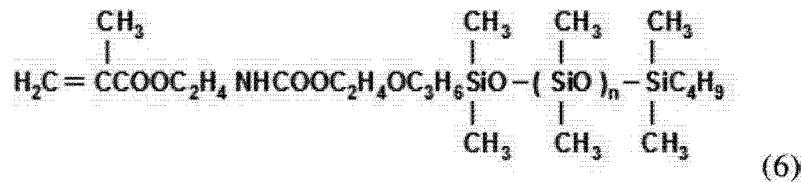


[0146] 其中 n 是 13-16 的整数,且分子量为约 1500 道尔顿;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例

中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0147] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的另一个实例是包含以下的批次:至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是在隐形眼镜模具组合件中固化的可聚合组合合物的反应产物,每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,第一模具部分或第二模具部分中的至少一者包含极性树脂,所述可聚合组合合物包含由式 (6) 表示的硅氧烷单体:

[0148]



[0149] 其中 n 是 13-16 的整数,且分子量为约 1500 道尔顿;至少一种疏水含乙烯基单体;和至少一种交联剂,所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜,所述后表面经定尺寸(定大小和定形)以抵靠个体的眼睛置放;每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性,从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点;其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续,且在狭缝灯检查期间,在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中,至少一种亲水含乙烯基单体可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体,或至少一种交联剂可包含含乙烯基交联剂,或两种情况同时存在。在另一个实例中,可聚合组合合物可不含稀释剂,或不含亲水聚合物,或不含 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA),或其任一组合。在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂,或两种情况同时存在。

[0150] 用于制备本发明硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合合物也可包括除上述成份以外的其它成份。例如,一些可聚合组合合物可包括至少一种第三硅氧烷单体。可聚合组合合物可包含一种第三硅氧烷单体,或可包含第三硅氧烷单体组份,其中所述第三硅氧烷单体组份包括两种或一种以上硅氧烷单体,其中每一种都不同于可聚合组合合物的第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体。第三硅氧烷单体或第三硅氧烷单体组份的实例可包括聚(有机硅氧烷)单体或大分子单体或预聚物,例如,氨基甲酸 3-[三(三甲基硅氧基)硅烷基]丙基烯丙基酯、或氨基甲酸 3-[三(三甲基硅氧基)硅烷基]丙基乙烯基酯、或碳酸三甲基硅烷基乙基酯乙烯基酯、或碳酸三甲基硅烷基甲基酯乙烯基酯、或甲基丙烯酸 3-[三(三甲基硅氧基)硅烷基]丙基酯 (TRIS)、或 3-(甲基丙烯酰氧基-2-羟基丙氧基)丙基双(三甲基

硅氧基)甲基硅烷(SiGMA)、或甲基丙烯酸甲基二(三甲基硅氧基)硅烷基丙基甘油乙基酯(SiGEMA)、或单甲基丙烯酰氧基丙基封端的聚二甲基硅氧烷(MCS-M11)、MCR-M07、或单甲基丙烯酰氧基丙基封端的单正丁基封端的聚二甲基硅氧烷(mPDMS)或其任一组合。在本发明的可聚合组合物的一个实例中,至少一种第三硅氧烷可包含本文所述第一硅氧烷或本文所述第二硅氧烷中的一个或一个以上,其中所述至少一种第三硅氧烷基于分子量、分子式或分子量与分子式二者不同于可聚合组合物中存在的第一硅氧烷和第二硅氧烷。例如,第三硅氧烷单体可为式(1)的硅氧烷单体,其具有与可聚合组合物的第一硅氧烷单体不同的分子量。在另一个实例中,至少一种第三硅氧烷可包含至少一种揭示于以下专利中的硅氧烷:US2007/0066706、US2008/0048350、US3808178、US4120570、US4136250、US4153641、US470533、US5070215、US5998498、US5760100、US6367929和EP080539,其全部内容以引用方式并入本文中。

[0151] 如先前所述,本发明的可聚合组合物可任选地包含至少一种亲水单体。可聚合组合物可包含单一亲水单体,或可包含作为亲水单体组份存在的两种或两种以上亲水单体。可在本文所揭示可聚合组合物中用作亲水单体或亲水单体组份的无硅亲水单体包括(例如)含丙烯酰胺单体、或含丙烯酸酯单体、或含丙烯酸单体、或含甲基丙烯酸酯单体、或含甲基丙烯酸单体或其任一组合。在一个实例中,亲水单体或单体组份可包含含甲基丙烯酸酯亲水单体或由其组成。应理解,亲水单体或亲水单体组份是无硅单体。可包括于本发明可聚合组合物中的亲水单体的实例可包括(例如)N,N-二甲基丙烯酰胺(DMA)、或丙烯酸2-羟基乙基酯、或甲基丙烯酸2-羟基乙基酯(HEMA)、或甲基丙烯酸2-羟基丙基酯、或甲基丙烯酸2-羟基丁基酯(HOB)、或丙烯酸2-羟基丁基酯、或丙烯酸4-羟基丁基酯甲基丙烯酸甘油酯、或2-羟基乙基甲基丙烯酰胺、或聚乙二醇单甲基丙烯酸酯、或甲基丙烯酸、或丙烯酸或其任一组合。

[0152] 在一个实例中,亲水单体或亲水单体组份可包含含乙烯基单体或由其组成。可于可聚合组合物提供中的亲水含乙烯基单体的实例包括(但不限于)N-乙烯基甲酰胺、或N-乙烯基乙酰胺、或N-乙烯基-N-乙基乙酰胺、或N-乙烯基异丙基酰胺、或N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)、或N-乙烯基吡咯烷酮(NVP)、或N-乙烯基己内酰胺、或N-乙烯基-N-乙基甲酰胺、或N-乙烯基甲酰胺、或氨基甲酸N-2-羟基乙基乙基酯、或N-羧基-β-丙氨酸N-乙烯基酯、1,4-丁二醇乙基醚(BVE)、或乙二醇乙基醚(EGVE)、或二乙二醇乙基醚(DEGVE)或其任一组合。

[0153] 在另一个实例中,可聚合组合物中的亲水单体或亲水单体组份可包含亲水酰胺单体或由其组成。亲水酰胺单体可为具有一个N-乙烯基的亲水酰胺单体,例如,N-乙烯基甲酰胺、或N-乙烯基乙酰胺、或N-乙烯基-N-乙基乙酰胺、或N-乙烯基异丙基酰胺、或N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)、或N-乙烯基吡咯烷酮(NVP)、或N-乙烯基己内酰胺或其任一组合。在一个实例中,亲水单体或亲水单体组份包含N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)。例如,亲水单体或单体组份可包含VMA或由其组成。在一个具体实例中,亲水单体可为VMA。

[0154] 在另一个实例中,亲水含乙烯基单体或单体组份可包含含乙烯基醚单体或由其组成。含乙烯基醚单体的实例包括(但不限于)1,4-丁二醇乙基醚(BVE)、或乙二醇乙基醚(EGVE)、或二乙二醇乙基醚(DEGVE)或其任一组合。在一个实例中,亲水单体组份包含BVE或由其组成。在另一个实例中,亲水单体组份包含EGVE或由其组成。在另一个实例

中,亲水乙烯基组份包含 DEGVE 或由其组成。在一个具体实例中,含乙烯基醚单体可为亲水性强于 BVE 的含乙烯基醚单体,例如,DEGVE。在另一个实例中,可聚合组合物中的亲水单体可为第一亲水单体(其是含乙烯基单体但并非含乙烯基醚单体)与第二亲水单体(其是含乙烯基醚单体)的混合物。所述混合物包括(例如)VMA 和一种或一种以上乙烯基醚(例如,BVE、或 DEGVE、或 EGVE 或其任一组合)的混合物。

[0155] 在存在时,亲水含乙烯基醚单体可以约 1 单位份数到约 15 单位份数、或约 3 单位份数到约 10 单位份数的量存于可聚合组合物中。在以与并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体的混合物存在时,并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体和亲水含乙烯基醚单体可基于并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体的单位份数对亲水含乙烯基醚单体的单位份数的比率以至少 3 : 1、或约 3 : 1 到约 15 : 1、或约 4 : 1 的比率存于可聚合组合物中。

[0156] 在另一个实例中,亲水含乙烯基单体组份可包含第一亲水单体或单体组份与第二亲水单体或亲水单体组份的组合或由其组成。在一个实例中,第一亲水单体具有与第二亲水单体不同的可聚合官能基。在另一个实例中,第一亲水单体的每一单体具有与第二亲水单体不同的可聚合官能基。在另一个实例中,第一亲水单体具有与第二亲水单体组份的每一单体不同的可聚合官能基。在另一个实例中,第一亲水单体组份的每一单体具有与第二亲水单体组份的每一单体不同的可聚合官能基。

[0157] 例如,在第一亲水单体或单体组份包含一种或一种以上含酰胺单体或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上无酰胺单体(即,一种或一种以上单体,其每一者不具有酰胺官能基作为其分子结构的一部分)或由其组成。作为另一个实例,在第一亲水单体或单体组份包含一种或一种以上含乙烯基单体或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上无乙烯基单体(即,一种或一种以上单体,其每一者不具有乙烯基可聚合官能基作为其分子结构的一部分)。在另一个实例中,在第一亲水单体或单体组份包含一种或一种以上各自具有 N- 乙烯基的酰胺单体或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上无酰胺单体或由其组成。在第一亲水单体或单体组份包含一种或一种以上无丙烯酸酯单体(即,一种或一种以上单体,其每一者不具有丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合官能基作为其分子结构的一部分)或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上含丙烯酸酯单体或一种或一种以上含甲基丙烯酸酯单体或其任一组合或由其组成。在第一亲水单体或单体组份包含一种或一种以上不含乙烯基醚的单体(即,一种或一种以上单体,其每一者不具有乙烯基醚可聚合官能基作为其分子结构的一部分)或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上含乙烯基醚单体或由其组成。在具体实例中,第一亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上各自具有 N- 乙烯基的含酰胺单体或由其组成,且第二亲水单体或单体组份可包含一种或一种以上含乙烯基醚单体或由其组成。

[0158] 在一个实例中,在第一亲水单体或单体组份包含具有一个 N- 乙烯基的亲水含酰胺单体或由其组成时,第二亲水单体或单体组份可包含含乙烯基醚单体或由其组成。在具体实例中,第一亲水单体可包含 VMA,且第二亲水单体或单体组份可包含 BVE 或 EGVE 或 DEGVE 或其任一组合。第一亲水单体可包含 VMA 且第二亲水单体可包含 BVE。第一亲水单体可包含 VMA 且第二亲水单体可包含 EGVE。第一亲水单体可包含 VMA 且第二亲水单体可包含 DEGVE。第一亲水单体可包含 VMA,且第二亲水单体组份可包含 EGVE 和 DEGVE。

[0159] 类似地,第一亲水单体可为VMA,且第二亲水单体或单体组份可包含BVE或EGVE或DEGVE或其任一组合。第一亲水单体可为VMA且第二亲水单体可为BVE。第一亲水单体可为VMA且第二亲水单体可为EGVE。第一亲水单体可包含VMA且第二亲水单体可为DEGVE。第一亲水单体可为VMA,且第二亲水单体组份可为EGVE与DEGVE的组合。

[0160] 在另一个实例中,无硅亲水含乙烯基单体可具有任一分子量,例如分子量小于400道尔顿、或小于300道尔顿、或小于250道尔顿、或小于200道尔顿、或小于150道尔顿、或为约75道尔顿到约200道尔顿。

[0161] 在亲水单体或亲水单体组份存于可聚合组合物中时,亲水单体或单体组份可以占可聚合组合物30单位份数到60单位份数的量存于可聚合组合物中。亲水单体或单体组份可以40重量单位份数到55重量单位份数、或45重量单位份数到50重量单位份数存于可聚合组合物中。在可聚合组合物中的亲水单体组份包含第一亲水单体或单体组份和第二亲水单体或单体组份时,第二亲水单体或单体组份可以占可聚合组合物0.1单位份数到20单位份数的量存于可聚合组合物中。例如,在存于可聚合组合物中的亲水单体或单体组份的30单位份数到60单位份数的总量中,第一亲水单体或单体组份可占29.9单位份数到40单位份数,且第二亲水单体或单体组份可占0.1单位份数到20单位份数。在另一个实例中,第二亲水单体或单体组份可以1单位份数到15单位份数、或2单位份数到10单位份数、或3单位份数到7单位份数存于可聚合组合物中。

[0162] 本文所用含乙烯基单体是具有存于其分子结构中的单一可聚合碳-碳双键(即,乙烯基可聚合官能基)的单体,其中在自由基聚合下,乙烯基可聚合官能基中的碳-碳双键的反应性弱于存于丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合官能基中的碳-碳双键。换句话说,尽管如本文所理解,丙烯酸酯基团和甲基丙烯酸酯基团中存在碳-碳双键,但并不将包含单一丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合基团的单体视为含乙烯基单体。具有碳-碳双键(其反应性弱于丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合基团中的碳-碳双键)的可聚合基团的实例包括乙烯基酰胺、乙烯基醚、乙烯基酯和烯丙基酯可聚合基团。因此,本文所用含乙烯基单体的实例包括具有单一乙烯基酰胺、单一乙烯基醚、单一乙烯基酯或单一烯丙基酯可聚合基团的单体。

[0163] 另外,本发明的可聚合组合物可任选地包含至少一种无硅疏水单体。可聚合组合物的至少一种疏水单体可为一种疏水单体,或可包含由至少两种亲水单体组成的亲水单体组份。可用于本文所揭示可聚合组合物中的疏水单体的实例包括(但不限于)含丙烯酸酯疏水单体或含甲基丙烯酸酯疏水单体或其任一组合。疏水单体的实例包括(但不限于)丙烯酸甲酯、或丙烯酸乙酯、或丙烯酸丙酯、或丙烯酸异丙酯、或丙烯酸环己酯、或丙烯酸2-乙基己基酯、或甲基丙烯酸甲酯(MMA)、或甲基丙烯酸乙酯、或甲基丙烯酸丙酯、或丙烯酸丁酯、或乙酸乙烯基酯、或丙酸乙烯基酯、或丁酸乙烯基酯、或戊酸乙烯基酯、或苯乙烯、或氯丁二烯、或氯乙烯、或偏二氯乙烯、或丙烯腈、或1-丁烯、或丁二烯、或甲基丙烯腈、或乙烯基甲苯、或乙烯基乙基醚、或甲基丙烯酸全氟己基乙基硫羰基氨基乙基酯、或甲基丙烯酸异冰片基酯、或甲基丙烯酸三氟乙基酯、或甲基丙烯酸六氟异丙基酯、或甲基丙烯酸六氟丁基酯、或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任一组合。在一个具体实例中,疏水单体或单体组份可包含甲基丙烯酸甲酯或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯或二者或由其组成。

[0164] 当存于可聚合组合物中时,疏水单体或单体组份可以约5单位份数到约25单位份

数、或约 10 单位份数到约 20 单位份数的量存在。

[0165] 在一个实例中,疏水单体组份可包含至少两种各自具有不同可聚合官能基的疏水单体。在另一个实例中,疏水单体组份可包含至少两种各自具有相同可聚合官能基的疏水单体。亲水单体组份可包含两种都具有相同可聚合官能基的疏水单体或由其组成。在一个实例中,亲水单体组份可包含两种疏水含甲基丙烯酸酯单体或由其组成。亲水单体组份可包含 MMA 和 EGMA 或由其组成。在一个实例中,疏水单体组份中的至少两种疏水单体可包含 MMA 和 EGMA 或由其组成,且存于可聚合组合物中的 MMA 与 EGMA 的量的比率可为约 6 : 1 到约 1 : 1 (基于 MMA 的单位份数对 EGMA 的单位份数)。存于可聚合组合物中的 MMA 与 EGMA 的单位份数的比率可为约 2 : 1 (基于 MMA 的单位份数对 EGMA 的单位份数)。

[0166] 可聚合组合物可任选地进一步包含至少一种交联剂。可聚合组合物可包含一种交联剂,或可包含包括至少两种交联剂的交联剂组份。本文所用交联剂是无硅交联剂且因此不同于可存于可聚合组合物中的多官能硅氧烷单体。

[0167] 根据本发明,交联剂应理解为具有一种以上可聚合官能基(例如两种或三种或四种可聚合官能基)作为其分子结构的一部分的单体,即多官能单体,例如双官能或三官能或四官能单体。可用于本文所揭示可聚合组合物中的无硅交联剂包括(例如,但不限于)(甲基)丙烯酸烯丙基酯、或低碳亚烷基二醇二(甲基)丙烯酸酯、或聚(低碳亚烷基)二醇二(甲基)丙烯酸酯、或二(甲基)丙烯酸低碳亚烷基酯、或二乙烯基醚、或二乙烯砜、或二乙烯基苯和三乙烯基苯、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基酯和邻苯二甲酸二烯丙基酯或其任一组合。如实例中所揭示的交联剂包括(例如)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)或其任一组合。在一个实例中,交联剂可具有小于 1500 道尔顿、或小于 1000 道尔顿、或小于 500 道尔顿、或小于 200 道尔顿的分子量。

[0168] 在一个实例中,交联剂可为含乙烯基交联剂。本文所用含乙烯基交联剂是具有至少两个存于其分子结构中的可聚合碳-碳双键(即,至少两个乙烯基可聚合官能基)的单体,其中所述至少两个存于含乙烯基交联剂的乙烯基可聚合官能基中的可聚合碳-碳双键中的每一者的反应性弱于存于丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合官能基中的碳-碳双键。尽管如本文所理解,碳-碳双键是存于丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯可聚合官能基中,但并不将包含一种或一种以上丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合基团的交联剂(例如,含丙烯酸酯交联剂或含甲基丙烯酸酯交联剂)视为含乙烯基交联剂。具有反应性弱于丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合基团的碳-碳双键的碳-碳双键的可聚合官能基包括(例如)乙烯基酰胺、乙烯基酯、乙烯基醚和烯丙基酯可聚合官能基。因此,本文所用含乙烯基交联剂包括(例如)具有至少两种选自以下的可聚合官能基的交联剂:乙烯基酰胺、乙烯基醚、乙烯基酯、烯丙基酯和其任一组合。本文所用混合含乙烯基交联剂是如下交联剂:其具有至少一个存于其结构中且反应性弱于存于丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合官能基中的碳-碳双键的可聚合碳-碳双键(即,至少一个乙烯基可聚合官能基),和至少一个存于其结构中且具有反应性至少与丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯可聚合官能基中的碳-碳双键相当的碳-碳双键的可聚合官能基。

[0169] 在一个实例中,交联剂或交联剂组份可包含含乙烯基交联剂。例如,含乙烯基交联

剂或交联剂组份可包含含乙烯基醚交联剂或由其组成。在另一个实例中,交联剂或交联剂组份可包含含丙烯酸酯交联剂(即,具有至少两个丙烯酸酯可聚合官能基的交联剂)、或含甲基丙烯酸酯交联剂(即,至少两个甲基丙烯酸酯可聚合官能基)、或至少一种含丙烯酸酯交联剂和至少一种含甲基丙烯酸酯交联剂或由其组成。

[0170] 交联剂组份可包含两种或两种以上各自具有不同可聚合官能基的交联剂的组合或由其组成。例如,交联剂组份可包含一种含乙烯基交联剂和一种含丙烯酸酯交联剂。交联剂组份可包含一种含乙烯基交联剂和一种含甲基丙烯酸酯交联基团。交联剂组份可包含一种含乙烯基醚交联剂和一种含甲基丙烯酸酯交联剂或由其组成。

[0171] 任选地,本发明的可聚合组合物可包含至少一种含乙烯基交联剂或交联剂组份或由其组成,且可不含无硅无乙烯基交联剂。换句话说,在这个实例中,可聚合组合物包含第一硅氧烷单体、第二硅氧烷单体和至少一种交联剂,其中至少一种交联剂是由至少一种含乙烯基交联剂(即,单一含乙烯基交联剂或包括两种或两种以上含乙烯基交联剂的含乙烯基交联剂组份)组成,这是因为在可聚合组合物中不存在除含乙烯基交联剂以外的非硅酮交联剂。换句话说,在这个实例中,在可聚合组合物中不存在无乙烯基交联剂。

[0172] 可选交联剂或交联剂组份可以0.01单位份数到10.0单位份数(例如0.05单位份数到5.0单位份数、或0.1单位份数到2.0单位份数、或0.2单位份数到1.0单位份数、或0.3单位份数到0.8单位份数)的量存于可聚合组合物中。在一个实例中,在交联剂或交联剂组份包含含乙烯基交联剂时,含乙烯基交联剂或交联剂组份可以0.01单位份数到0.80单位份数(例如0.05单位份数到0.30单位份数或0.1单位份数到0.2单位份数)的量存于可聚合组合物中。在至少一种交联剂是含丙烯酸酯或含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份时,含丙烯酸酯或含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份可以0.1单位份数到2.0单位份数(例如0.3单位份数到1.2单位份数或0.5单位份数到0.8单位份数)的量存于可聚合组合物中。在使用含乙烯基交联剂或交联剂组份与含丙烯酸酯或含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份的组合时,含乙烯基交联剂或交联剂组份和含丙烯酸酯或含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份可基于含乙烯基交联剂或交联剂组份的单位份数对含丙烯酸酯或含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份的单位份数的重量比率以1:2到1:20、或1:3到1:12、或1:4到1:7的比率存于可聚合组合物中。

[0173] 尽管在一些可聚合组合物中限制含乙烯基交联剂的量可改良可湿性,但在多种情形下,在可聚合组合物中包括含乙烯基交联剂也可改良从所述可聚合组合物形成的所得隐形眼镜的尺寸稳定性。因此,在一些可聚合组合物中,含乙烯基交联剂可以有效产生隐形眼镜的量存于可聚合物中,所述隐形眼镜与从相同但不含含乙烯基交联剂的可聚合组合物产生的隐形眼镜相比具有改良尺寸稳定性。

[0174] 另一产生本发明的具有眼科上可接受的可湿性表面的隐形眼镜的方法可为在可聚合组合物中基于存于组合物中的亲水含乙烯基单体的单位份数对存于组合物中的含乙烯基交联剂单位份数的比率包括一定量的含乙烯基交联剂。例如,亲水含乙烯基单体的单位份数和含乙烯基交联剂单位份数可基于亲水含乙烯基单体的单位份数对含乙烯基交联剂单位份数的比率以大于约125:1、或约150:1到约625:1、或约200:1到约600:1、或约250:1到约500:1、或约450:1到约500:1的比率存于可聚合组合物中。

[0175] 可聚合组合物可任选地包括一种或一种以上有机稀释剂、一种或一种以上聚合引

发剂（即，紫外（UV）引发剂或热引发剂或二者）、或一种或一种以上 UV 吸收剂、或一种或一种以上着色剂、或一种或一种以上去氧剂、或一种或一种以上链转移剂或其任一组合。这些可选成份可为反应性或非反应性成份。在至少一个实例中，可聚合组合物可不含稀释剂，其中其不含任何可在硅氧烷与其它镜片形成成份（例如可选亲水单体、疏水单体和交联剂）之间获得混溶性的有机稀释剂。另外，多种本发明可聚合组合物基本上不含水（例如，以重量计含有不超过 3.0% 或 2.0% 的水）。

[0176] 本文所揭示可聚合组合物可任选地包含一种或一种以上有机稀释剂，即，可聚合组合物可包含有机稀释剂，或可包含具有两种或两种以上有机稀释剂的有机稀释剂组份。可任选地包括于本发明可聚合组合物中的有机稀释剂包括醇类，包括低碳醇类，例如，但不限于戊醇、或己醇、或辛醇、或癸醇或其任一组合。在包括有机稀释剂或有机稀释剂组份时，其可以约 1 单位份数到约 70 单位份数、或约 2 单位份数到约 50 单位份数、或约 5 单位份数到约 30 单位份数的量提供于可聚合组合物中。

[0177] 常用于提高硅氧烷单体和亲水单体的混溶性的方法包括将有机稀释剂添加到可聚合组合物中用作亲水单体与通常疏水性更强的硅氧烷单体之间的相容剂，或仅使用具有低分子量（例如，分子量低于 2500 道尔顿）的硅氧烷单体。使用如上所述的第一硅氧烷使得在本发明的可聚合组合物中可同时包括高分子量第二硅氧烷和大量的一种或一种以上亲水单体。且尽管在本文所揭示的本发明可聚合组合物中可能包括一种或一种以上有机稀释剂，但为了获得本发明的可混溶可聚合组合物，可能并不需要这样做。换句话说，在至少一个实例中，本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜是从不含有有机稀释剂的可聚合组合物形成。

[0178] 所揭示可聚合组合物的实例在最初制备时可为可混溶的，且可在足够工业制造隐形眼镜的时间段（例如，2 周、或 1 周、或 5 天）期间保持可混溶性。通常，在聚合且加工为隐形眼镜时，可混溶可聚合组合物产生具有眼科上可接受的澄清度的隐形眼镜。

[0179] 本发明可聚合组合物可任选地包含一种或一种以上聚合引发剂，即，可聚合组合物可包含引发剂，或可包含具有两种或两种以上聚合引发剂的引发剂组份。可包括于本发明可聚合组合物中的聚合引发剂包括（例如）偶氮化合物或有机过氧化物或二者。可存于可聚合组合物中的引发剂包括（例如，但不限于）安息香乙基醚、或苯基二甲基缩酮、或 α ， α -二乙氧基苯乙酮、或 2,4,6-三甲基苯甲酰基二苯基氧化膦、或过氧化安息香、或过氧化叔丁基、或偶氮双异丁腈、或偶氮双二甲基戊腈或其任一组合。UV 光引发剂可包括（例如）氧化膦，例如二苯基（2,4,6-三甲基苯甲酰基）氧化膦、或安息香甲基醚、或 1-羟基环己基苯基酮、或 Darocur（可从 BASF，弗伦翰公园，纽泽西州，美国获得）、或 Irgacur（也可从 BASF 获得）或其任一组合。在本文所揭示的多个实例中，聚合引发剂是热引发剂 2,2'-偶氮双-2-甲基丙腈（VAZO-64，来自杜邦公司（E. I. DuPont de Nemours & Co.），威尔明顿，特拉华州，美国）。其它常用热引发剂可包括 2,2'-偶氮双（2,4-二甲基戊腈）（VAZO-52）和 1,1'-偶氮双（氰基环己烷）（VAZO-88）。聚合引发剂或引发剂组份可以约 0.01 重量单位份数到约 2.0 重量单位份数的量，或以约 0.1 重量单位份数到约 1.0 重量单位份数、或约 0.2 重量单位份数到约 0.6 重量单位份数的量存于可聚合组合物中。

[0180] 任选地，本发明可聚合组合物可包含一种或一种以上 UV 吸收剂，即，可聚合组合物可包含 UV 吸收剂，或可包含具有两种或两种以上 UV 吸收剂的 UV 吸收剂组份。可包括于本发明可聚合组合物中的 UV 吸收剂包括（例如）二苯甲酮、或苯并三唑或其任一组合。

合。在本文所揭示的多个实例中，UV 吸收剂是丙烯酸 2-(4- 苯甲酰基 -3- 羟基苯氧基) 乙基酯 (UV-416) 或甲基丙烯酸 2-(3-(2H- 苯并三唑 -2- 基)-4- 羟基 - 苯基) 乙基酯 (NORBLOC® 7966, 得自诺瑞克 (Noramco), 雅典, 乔治亚州, 美国)。UV 吸收剂或 UV 吸收剂组份可以约 0.01 重量单位份数到约 5.0 重量单位份数的量, 或以约 0.1 重量单位份数到约 3.0 重量单位份数、或约 0.2 重量单位份数到约 2.0 重量单位份数的量存于可聚合组合物中。

[0181] 本发明的可聚合组合物还可任选地包括至少一种着色剂 (即, 一种着色剂或包含两种或两种以上着色剂的着色剂组份), 但涵盖经着色镜片产物和透明镜片产物二者。在一个实例中, 着色剂可为向所得镜片产物有效提供颜色的反应性染料或颜料。可聚合组合物中的着色剂或着色剂组份可包含可聚合着色剂, 或可包含不可聚合着色剂, 或其任一组合。可聚合着色剂可为分子结构包含可聚合官能基的着色剂, 或可为分子结构包括单体部分和染料部分二者的着色剂, 即, 着色剂可为单体 - 染料复合物。着色剂可包括 (例如) VAT 蓝 6(7, 16- 二氯 -6, 15- 二氢噻吡嗪 -5, 9, 14, 18- 四酮)、或 1- 氨基 -4-[3-(β - 硫酸根合乙基磺酰基) 苯胺基]-2- 蒽醌磺酸 (C. I. 反应性蓝 19, RB-19)、或反应性蓝 19 与甲基丙烯酸羟乙基酯的单体 - 染料复合物 (RB-19HEMA)、或 1,4- 双 [4-[2- 甲基丙烯酰基 - 氧基乙基) 苯基氨基] 蒽醌 (反应性蓝 246, RB-246, 购自雅兰化学 (Arran Chemical) 公司, 阿斯隆, 爱尔兰)、或 1,4- 双 [(2- 羟乙基) 氨基]-9, 10- 蒽二酮双 (2- 丙烯酸) 酯 (RB-247)、或反应性蓝 4 (RB-4)、或反应性蓝 4 与甲基丙烯酸羟乙基酯的单体 - 染料复合物 (RB-4HEMA 或“蓝 HEMA”) 或其任一组合。在一个实例中, 着色剂或着色剂组份可包含可聚合着色剂。可聚合着色剂组份可包含 (例如) RB-246、或 RB-274、或 RB-4HEMA、或 RB-19HEMA 或其任一组合。单体 - 染料复合物的实例包括 RB-4HEMA 和 RB-19HEMA。单体 - 染料复合物的其它实例阐述于 US5944853 和 US7216975 中, 二者都是全文以引用方式并入本文中。其它实例性着色剂揭示于 (例如) 美国专利申请公开案第 2008/0048350 号中, 其揭示内容是全文以引用方式并入本文中。在本文所揭示的多个实例中, 着色剂是反应性蓝染料, 例如那些阐述于 US4997897 中者, 其揭示内容是全文以引用方式并入本文中。根据本发明使用的其它适宜着色剂是酞菁颜料 (例如酞菁蓝或酞菁绿)、或铬 - 铝 - 钴氧化物、或铬氧化物和各种红色、黄色、棕色和黑色铁氧化物或其任一组合。也可纳入诸如二氧化钛等遮光剂。对于某些应用, 可采用具有不同颜色的着色剂组合作为着色剂组份。如果采用着色剂或着色剂组份, 那么其可以介于约 0.001 单位份数到约 15.0 单位份数、或约 0.005 单位份数到约 10.0 单位份数、或约 0.01 单位份数到约 8.0 单位份数范围内的量存于可聚合组合物中。

[0182] 本发明的可聚合组合物可任选地包含至少一种去氧剂, 即, 一种去氧剂或包含两种或两种以上去氧剂的去氧剂组份。可作为本发明可聚合组合物的去氧剂或去氧剂组份包括的去氧剂的实例包括 (例如) 维生素 E、或酚类化合物、或亚磷酸盐化合物、或膦化合物、或氧化胺化合物或其任一组合。例如, 去氧剂或去氧剂组份可由含膦化合物组成或包含所述含膦化合物。在本文所揭示的多个实例中, 去氧剂或去氧剂组份是含膦化合物, 例如三苯膦、或三苯膦的可聚合形式 (例如二苯基 (对乙烯基苯基) 膦)。

[0183] 链转移是将生长中的聚合物链的活性转移到另一分子, 从而减小最终聚合物的平均分子量的聚合反应。本发明的可聚合组合物可任选地包含至少一种链转移剂, 即, 可包含一种链转移剂或可包含具有至少两种链转移剂的链转移剂组份。可作为本发明可聚合组合

物的链转移剂或链转移组份而包括的链转移剂的实例包括（例如）硫醇化合物、或卤碳化合物、或 C3-C5 烃或其任一组合。在本文所揭示的多个实例中，链转移剂是烯丙氧基乙醇。当存于可聚合组合物中时，链转移剂或链转移剂组份可以约 0.01 单位份数到约 1.5 单位份数、例如约 0.1 单位份数到约 0.5 单位份数的量存在。

[0184] 在一个实例中，本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可具有相对较高的平衡水含量（EWC）。测定 EWC 的方法为所属领域技术人员已知，且可基于干燥过程期间镜片的重量损失。例如，硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时可具有 20 重量%到 75 重量%的平衡水含量。本发明隐形眼镜可具有约 30 重量%到约 70 重量%、或约 45 重量%到约 65 重量%、或约 50 重量%到约 63 重量%、或约 50 重量%到约 67 重量%、或约 55 重量%到约 65 重量%的 EWC。

[0185] 本发明隐形眼镜可具有至少 55 巴尔的透氧率（或 Dk ， $Dk \geq 55$ 巴尔）或至少 60 巴尔的透氧率（ $Dk \geq 60$ 巴尔），或至少 65 巴尔的透氧率（ $Dk \geq 65$ 巴尔）。镜片可具有约 55 巴尔到约 135 巴尔、或约 60 巴尔到约 120 巴尔、或约 65 巴尔到约 90 巴尔、或约 50 巴尔到约 75 巴尔的透氧率。各种测定透氧率的方法为所属领域技术人员已知。

[0186] 本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 0.20MPa 到约 0.90MPa 的平均拉伸模量。例如，平均模量可为约 0.30MPa 到约 0.80MPa、或约 0.40MPa 到约 0.75MPa、或约 0.50MPa 到约 0.70MPa。

[0187] 本文所用隐形眼镜或镜片主体的模量应理解为是指拉伸模量，也称作杨氏模量（Young's modulus）。其是弹性材料的劲度的量度。拉伸模量可使用符合 ANSI Z80.20 标准的方法来测量。在一个实例中，拉伸模量可使用英斯特朗 3342 型或 3343 型机械测试系统来测量。

[0188] 本发明隐形眼镜可具有至少 55 巴尔的透氧率（ $Dk \geq 55$ 巴尔）、或约 30%到约 70%的 EWC、或约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量或其任一组合。在一个实例中，隐形眼镜可具有至少 60 巴尔的透氧率（ $Dk \geq 60$ 巴尔）、或约 35%到约 65%的 EWC、或约 0.3MPa 到约 0.8MPa 的拉伸模量或其任一组合。在另一个实例中，本发明隐形眼镜可具有至少 60 巴尔的透氧率、或约 45%到约 65%的 EWC、或约 0.40MPa 到约 0.75MPa 的拉伸模量或其任一组合。

[0189] 在一个实例中，本发明隐形眼镜具有至少 55 巴尔的透氧率、约 30%到约 70%的 EWC 和约 0.2MPa 到约 0.9MPa 的拉伸模量。

[0190] 本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时可具有约 25%到约 40%的平均能量损失百分比。例如，平均能量损失百分比可为约 27%到约 40%，或可为约 30%到约 37%。

[0191] 本文所用能量损失百分比是在对粘弹性材料施加载能和释能循环时以热量形式损失的能量的量度。能量损失百分比可使用多种所属领域技术人员已知的方法来测定。例如，可测定以恒定速率将样品拉伸到 100%应变，且随后使其恢复 0%所涉及的力，且使用其来计算材料的能量损失百分比。

[0192] 本发明隐形眼镜可具有小于约 $8.0 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$ 、或小于约 $7.0 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$ 、或小于约 $5.0 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min}$ 的离子流。各种测定离子流的方法是常规方法且为所属领域技术人员已知。

[0193] 本发明硅酮水凝胶隐形眼镜可具有小于 120 度的捕泡动态前进接触角，例如，在

完全水合时小于 90 度,在完全水合时小于 80 度,在完全水合时小于 70 度,或在完全水合时小于 65 度,或在完全水合时小于 60 度,或在完全水合时小于 50 度。

[0194] 本发明硅酮水凝胶隐形眼镜可具有在完全水合时小于 70 度、或在完全水合时小于 60 度、或在完全水合时小于 55 度、或在完全水合时小于 50 度、或在完全水合时小于 45 度的捕泡静态接触角。

[0195] 在一个实例中,本发明隐形眼镜可具有湿可萃取组份。湿可萃取组份是基于在隐形眼镜的甲醇萃取期间的重量损失来确定,所述隐形眼镜在干燥和萃取测试之前已完全水合且灭菌。湿可萃取组份可包含可聚合组合物中未反应或部分反应的可聚合成份。由于湿可萃取组份是由在镜片主体已经充分加工以形成灭菌隐形眼镜后仍保留在镜片主体中的可萃取材料组成,对于从包含非反应性成份的可聚合组合物形成的镜片,可假定,在镜片主体的加工期间,实质上所有非反应性成份都已从镜片主体移除,且因此湿可萃取组份基本上是由从可聚合组合物中的反应性成份形成的可萃取组份(即,未反应的可聚合成份和部分反应的可聚合成份)组成。在从不含稀释剂的可聚合组合物制备的镜片中,湿可萃取组份可基于萃取测试前镜片主体的干重以约 1% wt/wt 到约 15% wt/wt、或约 2% wt/wt 到约 10% wt/wt、或约 3% wt/wt 到约 8% wt/wt 的量存于隐形眼镜中。在从包含稀释剂的可聚合组合物制备的镜片中,湿可萃取组份可由一部分稀释剂以及未反应和部分反应的可聚合成份组成,且可基于萃取测试前镜片主体的干重以占镜片约 1% wt/wt 到约 20% wt/wt、或约 2% wt/wt 到约 15% wt/wt、或约 3% wt/wt 到约 10% wt/wt 的量存于隐形眼镜中。

[0196] 在一个实例中,本发明隐形眼镜具有干可萃取组份。干可萃取组份是基于在聚合镜片主体的甲醇萃取期间的重量损失来确定,所述聚合镜片主体在干燥和萃取测试之前未经洗涤、萃取(作为制造过程的一部分)、水合或灭菌。干可萃取组份可包含可聚合组合物中未反应或部分反应的可聚合成份。在诸如稀释剂等可选非反应性成份存于可聚合组合物中时,干可萃取组份可进一步包含非反应性成份。

[0197] 在从不含稀释剂的可聚合组合物制备的镜片中,镜片的干可萃取组份主要是由可聚合组合物中的可聚合成份贡献的干可萃取组份(即,未反应或部分反应的可聚合成份)组成,且也可包括少量(例如,小于 3% wt/wt)存于可聚合组合物中的可选不可聚合成份贡献的干可萃取材料(例如,引发剂、着色剂、去氧剂等)。在从不含稀释剂的可聚合组合物制备的镜片中,干可萃取组份可基于萃取测试前镜片主体的干重以占镜片主体约 1% wt/wt 到约 30% wt/wt、或约 2% wt/wt 到约 25% wt/wt、或约 3% wt/wt 到约 20% wt/wt、或约 4% wt/wt 到约 15% wt/wt、或 2% wt/wt 到小于 10% wt/wt 的量存于聚合镜片主体中。

[0198] 在从包含大量(例如,大于 3% wt/wt)诸如稀释剂等可选非反应性成份的可聚合组合物制备的镜片中,干可萃取组份是由反应性成份贡献的可萃取材料以及可聚合组合物中的不可聚合成份贡献的可萃取组份组成。存于隐形眼镜中的反应性成份和不可聚合成份贡献的干可萃取组份的总量可由基于萃取测试前聚合镜片主体的干重占镜片约 1% wt/wt 到约 75% wt/wt、或约 2% wt/wt 到约 50% wt/wt、或约 3% wt/wt 到约 40% wt/wt、或约 4% wt/wt 到约 20% wt/wt、或约 5% 到约 10% 的量组成。可聚合成份贡献的干可萃取组份(即,未反应或部分反应的可聚合成份)的总量可为基于萃取测试前镜片主体的干重占镜片主体约 1% wt/wt 到约 30% wt/wt、或约 2% wt/wt 到约 25% wt/wt、或约 3% wt/wt 到约 20% wt/wt、或约 4% wt/wt 到约 15% wt/wt、或 2% wt/wt 到小于 10% wt/wt 的量。

[0199] 由于本发明的隐形眼镜经配置以置放或安置在动物或人类眼睛的角膜上,因此其是眼科上可接受的隐形眼镜。本文所用眼科上可接受的隐形眼镜应理解为具有如下文所述多种不同性质中的至少一者的隐形眼镜。眼科上可接受的隐形眼镜可由眼科上可接受的成份形成且包装于所述成份中,从而使得镜片无细胞毒性且在佩戴期间不释放刺激性和/或毒性成份。眼科上可接受的隐形眼镜可在镜片光学区(即,镜片提供视力矫正的部分)具有足够用于其与眼睛角膜接触的计划用途的澄清度,例如可见光的透光率为至少80%、或至少90%、或至少95%。眼科上可接受的隐形眼镜可具有足够机械性质以在基于其预期寿命的持续时间中有助于镜片操作和护理。例如,其模量、拉伸强度和伸长率可足以耐受在镜片的预期寿命期间的插入、佩戴、取下和任选地清洗。这些适宜性质的水平将根据镜片的预期寿命和使用(例如,一次性日抛式、每月多次使用(multiple use monthly)等)而变化。眼科上可接受的隐形眼镜可具有有效或适当离子流以实质上抑制或实质上防止角膜染色,例如在角膜上连续佩戴镜片8小时或更长时间后,比浅表或中度角膜染色更严重的角膜染色。眼科上可接受的隐形眼镜可具有足够透氧率水平以使氧以足以保持长期角膜健康的量到达佩戴镜片的眼睛的角膜。眼科上可接受的隐形眼镜可为不引起佩戴镜片的眼睛的显著或过度角膜水肿的镜片,例如,在过夜睡眠期间在眼睛的角膜上佩戴后不超过约5%或10%角膜水肿。眼科上可接受的隐形眼镜可为容许镜片在佩戴镜片的眼睛的角膜上移动的镜片,所述移动足以有助于泪液在镜片与眼睛之间流动,换句话说,不会使镜片以足以妨碍正常镜片移动的力附着到眼睛,且所述镜片在眼睛上具有足够低的移动水平以容许视力矫正。眼科上可接受的隐形眼镜可为容许在眼睛上佩戴镜片而无过度或显著不适和/或刺激和/或疼痛的镜片。眼科上可接受的隐形眼镜可为抑制或实质上防止脂质和/或蛋白质沉积到足以使镜片佩戴者因所述沉积物而取下镜片的镜片。眼科上可接受的隐形眼镜的水含量、或表面可湿性、或模量或设计或其任一组合中的至少一者可有效促进隐形眼镜佩戴者至少在一天中眼科上相容地佩戴所述隐形眼镜。眼科上相容的佩戴应理解为是指镜片佩戴者在佩戴镜片时产生极小或无不适,且极少或不发生角膜染色。可使用常规临床方法来确定隐形眼镜是否在眼科上可接受,例如那些由护眼医师执行且如所属领域技术人员所了解的方法。

[0200] 本发明隐形眼镜具有眼科上可接受的可湿性镜片表面。例如,在用于形成聚合镜片主体的可聚合组合物不含内部润湿剂时,或在用于形成聚合镜片主体的可聚合组合物不含有机稀释剂时,或在于水中或不含挥发性有机溶剂的水性溶液中萃取聚合镜片主体时,或在聚合镜片主体不进行表面等离子体处理时,或其任一组合,隐形眼镜可具有眼科上可接受的可湿性镜片表面。

[0201] 一种业内常用于提高隐形眼镜表面的可湿性的方法是对镜片表面进行处理或对镜片表面改质。根据本发明,硅酮水凝胶隐形眼镜可具有眼科上可接受的可湿性镜片表面而不进行表面处理或表面改质。表面处理包括(例如)提高镜片表面亲水性的等离子体和电晕处理。尽管可能对本发明镜片主体施加一种或一种以上表面等离子体处理,但为了获得在完全水合时具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜,并不需要这样做。换句话说,在一个实例中,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行表面等离子体或电晕处理。

[0202] 表面改质包括使润湿剂结合到镜片表面,例如,通过化学键结或另一形式的化学

相互作用使诸如亲水聚合物等润湿剂结合到至少一个镜片表面。在一些情形下,可通过化学键结或另一形式的化学相互作用使润湿剂结合到镜片表面以及镜片的至少一部分聚合基质(即,至少一部分镜片本体)。本发明的眼科上可接受的可湿性镜片表面可具有眼科上可接受的可湿性而不存在至少结合到镜片表面的润湿剂(例如,聚合材料或非聚合材料)。尽管可能使一种或一种以上润湿剂结合到本发明镜片,但为了获得在完全水合时具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜,并不需要这样做。因此,在一个实例中,本发明的镜片可包含结合到镜片表面的润湿剂,例如,亲水聚合物且包括聚乙烯基吡咯烷酮。或者,在另一个实例中,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可不含结合到镜片表面的润湿剂。

[0203] 提高镜片可湿性的另一方法是例如通过以下方式在镜片主体或隐形眼镜内以物理方式诱捕润湿剂:在镜片主体膨胀时将润湿剂引入镜片主体中,且随后使镜片主体恢复不太膨胀状态,由此在镜片主体内诱捕一部分润湿剂。润湿剂可永久性捕获于镜片主体内,或可随时间(例如在佩戴期间)从镜片释放。本发明的眼科上可接受的可湿性镜片表面可在形成聚合镜片主体后不存在以物理方式诱捕于镜片主体中的润湿剂(例如,聚合材料或非聚合材料)下具有眼科上可接受的可湿性。尽管在本发明镜片中可能以物理方式诱捕一种或一种以上润湿剂,但为了获得在完全水合时具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜,并不需要这样做。因此,在一个实例中,本发明的镜片可包含被诱捕于镜片内的润湿剂,例如,亲水聚合物且包括聚乙烯基吡咯烷酮。或者,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可不含以物理方式诱捕于镜片内的润湿剂。如本文所用,以物理方式诱捕是指使润湿剂或其它成份固定于镜片的聚合基质中,且在润湿剂和或其它成份与聚合基质之间存在极少或不存在化学键结或化学相互作用。这与例如通过离子键、共价键、范德华力(van der Waals force)等化学键结到聚合基质的成份相反。

[0204] 另一种业内常用于提高硅酮水凝胶隐形眼镜的可湿性的方法包括将一种或一种以上润湿剂添加到可聚合组合物。在一个实例中,润湿剂可为聚合润湿剂。然而,在用于形成聚合镜片主体的可聚合组合物不含润湿剂时,本发明的隐形眼镜可具有眼科上可接受的可湿性镜片表面。尽管本发明的可聚合组合物中可能包括一种或一种以上润湿剂以提高本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜的可湿性,但为了获得具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜,并不需要这样做。换句话说,在一个实例中,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可从不含润湿剂的可聚合组合物来形成。或者,在另一个实例中,本发明的可聚合组合物可进一步包含润湿剂。

[0205] 在一个实例中,润湿剂可为内部润湿剂。内部润湿剂可结合在至少一部分镜片聚合基质内。例如,内部润湿剂可通过化学键结或另一形式的化学相互作用结合在至少一部分镜片聚合基质内。在一些情形下,润湿剂也可结合到镜片表面。内部润湿剂可包含聚合材料或非聚合材料。尽管可能一种或一种以上内部润湿剂结合在本发明镜片的聚合基质内,但为了获得在完全水合时具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的硅酮水凝胶隐形眼镜,并不需要这样做。因此,在一个实例中,本发明的镜片可包含结合到至少一部分镜片聚合基质的内部润湿剂。或者,在另一个实例中,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可不含结合到至少一部分镜片聚合基质的内部润湿剂。

[0206] 在另一个实例中,润湿剂可为内部聚合润湿剂。内部聚合润湿剂可作为互穿聚合

物网络 (IPN) 或半 IPN 的一部分存于聚合镜片主体中。互穿聚合物网络是由至少两种聚合物形成,每一种与自身交联,但都不相互交联。类似地,半 IPN 是由至少两种聚合物形成,其中至少一种与自身交联但不与另一聚合物交联,且另一种既不与自身交联也不与另一聚合物交联。在本发明的一个实例中,在聚合镜片主体不含以 IPN 或半 IPN 形式存于镜片主体中的内部聚合润湿剂时,隐形眼镜可具有眼科上可接受的可湿性镜片表面。或者,隐形眼镜可包含以 IPN 或半 IPN 形式存于镜片主体中的内部聚合润湿剂。

[0207] 在另一个实例中,润湿剂可为存于用于形成镜片主体的可聚合组合物中的链结化合物,或在已形成镜片主体后以物理方式诱捕于聚合镜片主体内的链结剂。在润湿剂是链结化合物时,在使镜片主体聚合或将链结剂诱捕于聚合镜片主体中之后,随后链结化合物可在镜片主体与第二润湿剂接触时将所述润湿剂链结到镜片主体。链结可作为制造过程的一部分(例如作为洗涤过程)来进行,或可在镜片主体与包装溶液接触时进行。链结可呈离子键或共价键形式,或呈范德华吸引形式。链结剂可包含有机硼酸(boronic acid)部分或基团,从而使得聚合有机硼酸部分或基团存于聚合镜片主体中,或使得有机硼酸部分或基团以物理方式诱捕于聚合镜片主体中。例如,在链结剂包含有机硼酸形式时,第二润湿剂可包含结合到有机硼酸形式的聚(乙烯基醇)形式。任选地,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可理解为不含链结剂。在一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不含有有机硼酸部分或基团(包括聚合有机硼酸部分或基团),也就是说,特定地,硅酮水凝胶隐形眼镜可从不含有有机硼酸形式(例如,有机硼酸的可聚合形式,包括乙烯基苯基有机硼酸(VPB))的可聚合组合物形成,可由不含衍生自有机硼酸的可聚合形式(例如乙烯基苯基有机硼酸(VPB))的单元的聚合物形成,且聚合镜片主体和硅酮水凝胶隐形眼镜可不含以物理方式诱捕于其中的有机硼酸形式(包括有机硼酸的聚合或非聚合形式)。或者,可聚合组合物、或聚合镜片主体、或硅酮水凝胶隐形眼镜或其任一组合可包含至少一种链结剂。

[0208] 本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜未暴露于挥发性有机溶剂或挥发性有机溶剂的溶液(作为制造过程的一部分)。在一个实例中,本发明的硅酮水凝胶隐形眼镜可从不含润湿剂的可聚合组合物形成,或聚合镜片主体和/或水合隐形眼镜可不含润湿剂,或不进行表面处理,或不进行表面改质,或在制造过程期间不暴露于挥发性有机溶剂或挥发性有机溶剂的溶液,或其任一组合。相反,例如,可在水或不含挥发性有机溶剂(例如,不含挥发性低碳醇)的水性溶液中萃取硅酮水凝胶隐形眼镜。

[0209] 使用挥发性有机溶剂萃取镜片主体由于诸如以下等因素而显著增加生产成本:有机溶剂的成本、处置溶剂的成本、采用防爆生产设备的需要、在包装前从镜片移除溶剂的需要等。然而,研发当在不含挥发性有机溶剂的水性液体中萃取时始终能产生具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的隐形眼镜的可聚合组合物可具有挑战性。例如,如本文所论述,经常在己在不含挥发性有机溶剂的水性液体中萃取的隐形眼镜的镜片表面上发现存在未润湿区域。

[0210] 如先前所论述,本文揭示的隐形眼镜是在制造期间未暴露于挥发性有机溶剂(例如低碳醇)的隐形眼镜。换句话说,用于所述镜片的萃取液体以及在湿式脱模、或湿式脱镜片、或洗涤、或任何其它制造步骤中使用的所有液体都不含挥发性有机溶剂。在一个实例中,用于形成这些完全水性液体萃取的镜片的可聚合组合物可包含亲水含乙烯基单体或单体组份,例如,亲水含乙烯基醚单体。含乙烯基亲水单体或单体组份可包括(例如)VMA。含

乙烯基醚单体可包括(例如)BVE、或EGVE、或DEGVE或其任一组合。在一个具体实例中,含乙烯基醚单体可为亲水性强于BVE的含乙烯基醚单体,例如,DEGVE。在另一个实例中,可聚合组合物中的亲水单体组份可为第一亲水单体(其是含乙烯基单体但并非含乙烯基醚单体)与第二亲水单体(其是含乙烯基醚单体)的混合物。所述混合物包括(例如)VMA和一种或一种以上乙烯基醚(例如,BVE、或DEGVE、或EGVE或其任一组合)的混合物。

[0211] 在存在时,亲水含乙烯基醚单体或单体组份可以约1单位份数到约15单位份数、或约3单位份数到约10单位份数的量存于可聚合组合物中。在以与并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体的混合物存在时,并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体或单体组份和亲水含乙烯基醚单体或单体组份的部分可基于并非乙烯基醚的亲水含乙烯基单体或单体组份的重量单位份数对亲水含乙烯基醚单体或单体组份的重量单位份数的比率以至少3:1、或约3:1到约15:1、或约4:1的比率存于可聚合组合物中。

[0212] 另一产生本发明的具有眼科上可接受的可湿性镜片表面的隐形眼镜、尤其在不含挥发性有机溶剂的液体中萃取的镜片的方法可为限制可聚合组合物中包括的含乙烯基交联剂或交联剂组份的量。例如,含乙烯基交联剂或交联剂组份可以约0.01单位份数到约0.80单位份数、或0.05单位份数到约0.30单位份数、或约0.05单位份数到约0.20单位份数的量,或以约0.1单位份数的量存于可聚合组合物中。在一个实例中,含乙烯基交联剂或交联剂组份可以有效产生隐形眼镜的量存于可聚合组合物中,所述隐形眼镜与从相同但含乙烯基交联剂或交联剂组份的量大于约2.0单位份数、或大于1.0单位份数、或大于约0.8单位份数、或大于约0.5单位份数、或大于约0.3单位份数的可聚合组合物产生的隐形眼镜相比具有改良可湿性。

[0213] 现将根据本发明教导内容阐述硅酮水凝胶隐形眼镜的某些特定实例。

[0214] 作为一个实例(实例A),硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体,所述聚合镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一单官能硅氧烷单体,例如由式(1)表示的硅氧烷单体,其中式(1)中的m表示一个3到10的整数,式(1)中的n表示一个1到10的整数,式(1)中的R¹是具有1到4个碳原子的烷基,且式(1)中的每一R²独立地为氢原子或甲基;第二硅氧烷单体,其具有一个以上可聚合官能基且具有至少3,000道尔顿的数量平均分子量;和具有N-乙烯基的亲水酰胺单体或单体组份,特定地,所述亲水单体包含N-乙烯基-N-甲基乙酰胺(VMA)或由其组成,其中第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数以2:1的比率存于组合物中。

[0215] 制造本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的方法的一个实例是包含以下的方法:在隐形眼镜模具组合件中提供聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体,所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含第一单官能硅氧烷单体、具有一个以上可聚合官能基且具有至少3,000道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体和具有N-乙烯基的亲水酰胺单体或单体组份,所述第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数以2:1的比率存于组合物中,其中单一聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体是在单一隐形眼镜模具组合件中提供,且每一隐形眼镜模具组合件包含具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的前表面的凹陷光学表面的第一模具部分和具有用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体的后表面的凸起光学表面的第二模具部分,且将第一模具部分与第二模具部分耦接在一起;将聚合硅酮水凝胶隐形眼镜镜片主体从隐形眼镜

模具组合件分离以产生脱镜片隐形眼镜镜片主体；用不含挥发性有机溶剂的水性液体洗涤脱镜片隐形眼镜镜片主体以产生经洗涤隐形眼镜；和在密封隐形眼镜包装中对经洗涤隐形眼镜进行灭菌；其中如此制造的批次包含至少 20 个硅酮水凝胶隐形眼镜，且灭菌隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点，且其中所述未润湿斑点是存于隐形眼镜前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中，至少一种亲水含乙烯基单体或单体组份可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体（可包含 N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺 (VMA)），或第一硅氧烷单体可包含如上文所论述的由式 (1) 表示的硅氧烷单体，或两种情况同时存在。在另一个实例中，可聚合组合物可不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA)，或其任一组合。在另一个实例中，硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂，或两种情况同时存在。

[0216] 本发明的一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的一个实例是包含以下的批次：至少 20 个聚合硅酮水凝胶隐形眼镜，所述聚合硅酮水凝胶隐形眼镜是可聚合组合物的反应产物，所述可聚合组合物包含第一单官能硅氧烷单体、具有一个以上可聚合官能基且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体和具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体或单体组份，所述第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于重量单位份数以 2 : 1 的比率存于组合物中，所述批次中的每一硅酮水凝胶隐形眼镜都是包含前表面和相对后表面的水性萃取硅酮水凝胶隐形眼镜，所述后表面经定尺寸（定大小和定形）以抵靠个体的眼睛置放；每一水性萃取隐形眼镜的前表面具有临床上可接受的表面可湿性，从而使得所述批次中少于 5% 的硅酮水凝胶隐形眼镜在位于个体眼睛上时具有肉眼可辨别的未润湿斑点；其中所述未润湿斑点是存于镜片主体前表面上的隐形眼镜佩戴者的镜片前泪膜的不连续，且在狭缝灯检查期间，在约 6× 到约 70× 的总放大率下是肉眼可辨别的。在一个实例中，至少一种亲水含乙烯基单体或单体组份可包含具有一个 N- 乙烯基的亲水酰胺单体（可包含 N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺 (VMA)），或第一硅氧烷单体可包含如上文所论述的由式 (1) 表示的硅氧烷单体，或两种情况同时存在。在另一个实例中，可聚合组合物可不含稀释剂，或不含亲水聚合物，或不含 N, N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA)，或其任一组合。在另一个实例中，硅酮水凝胶隐形眼镜可不进行等离子体表面处理或不含通过在用于形成硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物中包括亲水聚合物来提供的聚合内部润湿剂，或两种情况同时存在。

[0217] 作为第二实例（实例 B），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 中的所述可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合组合物进一步包含疏水单体或单体组份，特定地，所述亲水单体包含甲基丙烯酸甲酯 (MMA) 或由其组成。

[0218] 作为第三实例（实例 C），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中可聚合组合物进一步包含含乙烯基醚交联剂或交联剂组份，特定地，所述交联剂或交联剂组份包含三乙二醇二乙烯基醚 (TEGVE)。

[0219] 作为第四实例（实例 D），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合组合物进

一步包含热引发剂或热引发剂组份。

[0220] 作为第五实例（实例 E），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含去氧剂或去氧剂组份。

[0221] 作为第六实例（实例 F），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含 UV 阻断剂或 UV 阻断剂组份。

[0222] 作为第七实例（实例 G），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含着色剂或着色剂组份。

[0223] 作为第八实例（实例 H），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 或 G 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中第二硅氧烷单体是由式 (2) 表示，其中式 (2) 中的 R_1 选白氢原子或甲基；式 (2) 中的 R_2 选白氢或具有 1 到 4 个碳原子的烃基；式 (2) 中的 m 表示 0 到 10 的整数；式 (2) 中的 n 表示 4 到 100 的整数； a 和 b 表示 1 或更大的整数； $a+b$ 等于 20-500； $b/(a+b)$ 等于 0.01-0.22；且硅氧烷单元的构型包括无规构型。作为一个实例，第二硅氧烷单体可由式 (2) 表示，其中式 (2) 中的 m 是 0，式 (2) 中的 n 是一个 5 到 10 的整数， a 是一个 65 到 90 的整数， b 是一个 1 到 10 的整数，式 (2) 中的 R_1 是甲基，且式 (2) 中的 R_2 是氢原子或具有 1 到 4 个碳原子的烃基。

[0224] 作为第九实例（实例 I），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 或 G 或 H 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含含甲基丙烯酸酯交联剂或交联剂组份，特定地，所述交联剂或交联剂组份包含乙二醇二甲基丙烯酸酯 (EGDMA) 或由其组成。在这个实例中，在可聚合物还包含含乙烯基醚交联剂作为交联剂组份的一部分时，特定地，交联剂组份可包含三乙二醇二乙烯基醚 (TGDVE) 与含甲基丙烯酸酯交联剂的组合或由其组成，所述含甲基丙烯酸酯交联剂可特定地包含乙二醇二甲基丙烯酸酯 (EGDMA) 或由其组成。在这个实例中，可了解，可聚合物包含两种交联剂，每一种具有不同反应性比率，即，可聚合物包含含有含乙烯基交联剂和含甲基丙烯酸酯交联剂或由其组成的交联剂组份，所述含甲基丙烯酸酯交联剂具有与存于含乙烯基交联剂中的乙烯基可聚合官能基相比反应性更强且因此以更快速率反应的可聚合官能基。

[0225] 作为第十实例（实例 J），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 或 G 或 H 或 I 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含链转移剂或链转移剂组份，所述链转移剂或链转移剂组份可特定地包含烯丙氧基乙醇 (AE) 或由其组成。

[0226] 作为第十一实例（实例 K），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 或 G 或 H 或 I 或 J 中所述的可聚合组合物的反应产物，且其中所述可聚合物进一步包含疏水单体或疏水单体组份，所述疏水单体或疏水单体组份可特定地包含乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯 (EGMA) 或由其组成。

[0227] 作为第十二实例（实例 L），硅酮水凝胶隐形眼镜包含聚合镜片主体，所述聚合镜

片主体是如实例 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F 或 G 或 H 或 I 或 J 或 K 中所述的可聚合组合物的反应产物,且其中所述可聚合组合进一步包含亲水含乙烯基醚单体或单体组份,例如,所述亲水含乙烯基醚单体或单体组份可包含 1,4-丁二醇乙烯基醚 (BVE)、或乙二醇乙烯基醚 (EGVE)、或二乙二醇乙烯基醚 (DEGVE) 或其任一组合或由其组成。

[0228] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,第一硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 20 单位份数到 45 单位份数。第一硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 25 单位份数到 40 单位份数。第一硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 27 单位份数到 35 单位份数。

[0229] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,第二硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 1 单位份数到 20 单位份数,只要基于第一硅氧烷与第二硅氧烷的重量单位份数维持 2 : 1 的比率即可。第二硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 2 单位份数到 15 单位份数。第二硅氧烷单体的量可占可聚合组合物的 5 单位份数到 13 单位份数。

[0230] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,存于可聚合组合物中的亲水单体或单体组份的量可占可聚合组合物的 1 单位份数到 60 单位份数。亲水单体组份可占可聚合组合物的 4 单位份数到 60 单位份数。在亲水单体包含 VMA 或由其组成时,其可以 30 单位份数到 60 单位份数的量存在。VMA 可以约 40 单位份数到约 50 单位份数的量存于可聚合组合物中。在亲水单体(即 N,N-二甲基丙烯酰胺 (DMA)、甲基丙烯酸 2-羟基乙基酯 (HEMA) 或甲基丙烯酸 2-羟基丁基酯 (HOB) 或其任一组合)作为亲水单体组份中的亲水单体存于可聚合组合物中时,每一单体或所有单体都可以约 3 单位份数到约 10 单位份数的量存在。

[0231] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,存于可聚合组合物中的疏水单体或单体组份的量可占可聚合组合物的 1 单位份数到 30 单位份数。例如,疏水单体或单体组份的总量可占可聚合组合物的约 5 单位份数到约 20 单位份数。在疏水单体 MMA 是作为疏水单体或作为疏水单体组份的一部分存在的可聚合组合物中,MMA 可以约 5 单位份数到约 20 单位份数、或约 8 单位份数到约 15 单位份数的量存在。

[0232] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,存于可聚合组合物中的交联剂或交联剂组份的量可占可聚合组合物的 0.01 单位份数到 4 单位份数。TEGDVE 可以 0.01 单位份数到 1.0 单位份数的量存在。EGDMA 可以 0.01 单位份数到 1.0 单位份数的量存在。TEGDMA 可以 0.1 单位份数到 2.0 单位份数的量存在。这些无硅交联剂中的每一者都可单独或以任一组合存于可聚合组合物中。

[0233] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,在可聚合组合物含有 EGMA、BVE、DEGVE、EGVE 或其任一组合时,其各自以占可聚合组合物 1 单位份数到 20 单位份数的量存在。EGMA 可以约 2 单位份数到约 15 单位份数的量存在。BVE 可以 1 单位份数到约 15 单位份数的量存在。BVE 可以约 3 单位份数到约 7 单位份数的量存在。DEGVE 可以 1 单位份数到约 15 单位份数的量存在。DEGVE 可以约 7 单位份数到约 10 单位份数的量存在。EGVE 可以 1 单位份数到约 15 单位份数的量、或以约 3 单位份数到约 7 单位份数的量存在。

[0234] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,其它可选组份(例如引发剂或引发剂组份、着色剂或着色剂组份、UV 吸收剂或 UV 吸收剂组份、去氧剂或去氧剂组份、或链转移剂或链转移剂组份)可各自以约 0.01 单位份数到约 3 单位份数的量存在。引发剂或引发剂组份可以 0.1 单位份数到 1.0 单位份数的量存于可聚合物中。在热引发剂或热引发剂组份(例如 Vazo-64)存在时,其可以约 0.3 单位份数到约 0.5 单位份数的量存在。着色剂或着色剂组份可以 0.01 单位份数到 1 单位份数的量存在。在使用反应性染料(例如反应性蓝 246 或反应性蓝 247)作为着色剂或作为着色剂组份的一部分时,其可各自以约 0.01 单位份数的量存在。UV 吸收剂或 UV 吸收剂组份可以 0.1 单位份数到 2.0 单位份数的量存在。例如,下文实例中所述的 UV 吸收剂 UV1 可以约 0.8 单位份数到约 1.0 单位份数(例如 0.9 单位份数)的量存在;或下文实例中所述的 UV 吸收剂 UV2 可以 0.5 单位份数到 2.5 单位份数(例如约 0.9 单位份数到约 2.1 单位份数)的量存在。去氧剂或去氧剂组份可以 0.1 单位份数到 1.0 单位份数的量存在。作为一个实例,在使用三苯膦(TPP)或二苯基(对乙烯基苯基)膦(pTPP)或其任一组合作为可聚合组合物中的去氧剂或去氧剂组份时,每一者或组合可以 0.3 单位份数到 0.7 单位份数(例如约 0.5 单位份数)的量存在。链转移剂或链转移剂组份可以 0.1 单位份数到 2.0 单位份数的量存于可聚合组合物中,且在下文的多个实例中是以 0.2 单位份数到 1.6 单位份数的量存在。例如,链转移剂烯丙氧基乙醇(AE)可以约 0.3 单位份数到约 1.4 单位份数的量存在。

[0235] 在上述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例中,以及本文所揭示的任一或所有其它实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可不含存于可聚合组合物中、或存于聚合镜片主体中、或存于硅酮水凝胶隐形眼镜中的润湿剂。类似地,硅酮水凝胶隐形眼镜可具有不进行表面处理或表面改质的镜片表面。然而,在另一个实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜可在可聚合组合物中、在聚合镜片主体中、或在硅酮水凝胶隐形眼镜中包括至少一种润湿剂(即,单一润湿剂或作为润湿剂组份存在的两种或两种以上润湿剂)。硅酮水凝胶隐形眼镜可具有经处理或改质的镜片表面。另外或或者,在前述实例 A 到 L 中的任一实例或每一实例,以及本文所揭示硅酮水凝胶隐形眼镜的任一或所有其它实例中,隐形眼镜可理解为不含链结剂(例如,有机硼酸形式)。

[0236] 在另一个实例中,提供新可聚合组合物,包括本文参照硅酮水凝胶隐形眼镜和方法阐述的每一可聚合组合物。可聚合组合物可不含稀释剂,其中其不含可帮助降低可聚合组合物的相分离的有机溶剂,例如醇类等。然而,所述不含稀释剂的可聚合组合物仍可含有一种或一种以上链转移剂,例如烯丙氧基乙醇。然而,如果需要,可聚合组合物可包括稀释剂或稀释剂组份,其可以 1 单位份数到 20 单位份数的量存在。

[0237] 如本文所述,本发明硅酮水凝胶隐形眼镜是尺寸稳定的,其包含聚合镜片主体,所述聚合镜片主体包含衍生自以下物质的单元:由式(1)表示的第一硅氧烷单体和具有一个以上可聚合官能基且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体(例如那些由式(2)、(3)或(4)表示的单体)。本发明还涉及一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜。

[0238] 本文所用一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜是指一组 20 个或 20 个以上硅酮水凝胶隐形眼镜,且通常,一批次是指至少 20 个、或至少 100 个、或至少 1,000 个硅酮水凝胶隐形眼镜。根据本发明,一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜包含至少 20 个本文所述硅酮水凝胶隐形眼

镜中的任一者。

[0239] 在制造后不久首次测试且随后在后续时间点再次测试时，一批次的镜片可展现平均物理尺寸的变化。由于本发明的多批次的镜片是尺寸稳定的，其可展现平均物理尺寸的可接受水平的变化。本文所用尺寸稳定性差异应理解为是指所述批次镜片在其制造后不久首次测试时测定的物理尺寸值与所述批次镜片在后续时间点再次测试时测定的物理尺寸值之间的物理尺寸值的差异。后续时间点可为（例如）初始时间点后至少 2 周到最多初始时间点后 7 年。基于对所述批次中代表性数目的镜片（例如，所述批次中的 20 个镜片）的镜片直径测量取平均值，所述批次的硅酮水凝胶隐形眼镜具有小于 + / -3%（±3%）的平均尺寸稳定性差异。对于一批次的镜片，平均尺寸稳定性差异小于 + / -3%（±3.0%）被视为尺寸稳定批次，其中所述平均尺寸稳定性差异是在所述批次镜片的制造日期一天内的初始时间点测量时与在第二时间点测量时物理尺寸值的差异，其中所述第二时间点是初始时间点后两周到七年，这时所述批次存储在室温下或这时所述批次存储在较高温度下（即，在加速贮藏寿命测试条件下），所述第二时间点是表示所述批次在室温下存储两周到七年的时间点。在一个实例中，尤其可用于测定平均尺寸稳定性差异的加速贮藏寿命测试条件是在 70°C 下保持 4 周，但可使用其它时间段和其它温度。平均尺寸稳定性差异是通过使用首次测量的代表性镜片的实际直径（直径_{初始}）和在室温下或在加速贮藏寿命条件下存储之后测量的代表性镜片的实际直径（直径_{最终}）对每一代表性镜片的个别尺寸稳定性差异取平均值来确定。首次测量的代表性镜片和在存储后测量的代表性镜片可为相同镜片或可为不同镜片。本文所用平均尺寸稳定性差异是以百分比（%）来表示。个别尺寸稳定性差异是使用以下方程 (A) 来确定：

$$[0240] \quad ((\text{直径}_{\text{最终}} - \text{直径}_{\text{初始}}) / \text{直径}_{\text{初始}}) \times 100 \quad (\text{A}).$$

[0241] 平均来说，所述批次硅酮水凝胶隐形眼镜的直径的变化在目标值的任一方向上小于 3%（±3.0%）。作为一个实例，如果隐形眼镜具有 14.20mm 的目标直径（弦直径），那么本发明批次的硅酮水凝胶隐形眼镜将具有 13.77mm 到 14.63mm 的平均直径（所述批次中群体的平均值）。在一个实例中，尺寸稳定性差异小于 +/-2%（±2.0%）。作为一个实例，如果隐形眼镜具有 14.20mm 的目标直径（弦直径），那么本发明批次的硅酮水凝胶隐形眼镜将具有 13.92mm 到 14.48mm 的平均直径（所述批次中群体的平均值）。优选地，所述批次的硅酮水凝胶隐形眼镜的平均直径相对于目标直径的变化不超过 +/-0.20mm，通常为 13.00mm 到 15.00mm。

[0242] 在加速贮藏寿命研究中，可测定已在升高温度下（例如高于 40°C，包括（例如）50°C、或 55°C、或 65°C、或 70°C、或 80°C、或 95°C 等）存储一段时间的隐形眼镜的平均尺寸稳定性差异。或者，可测定已在室温下（例如，约 20-25°C）存储一段时间的隐形眼镜的平均尺寸稳定性。

[0243] 对于加速贮藏寿命研究，可使用下式来确定在具体温度下存储相当于在室温下存储所需时间长度的月数：

$$[0244] \quad \text{所需贮藏寿命} = [N \times 2^y] + n \quad (\text{B})$$

[0245] 其中

[0246] N= 在加速条件下存储的月数

[0247] 2^y= 加速因子

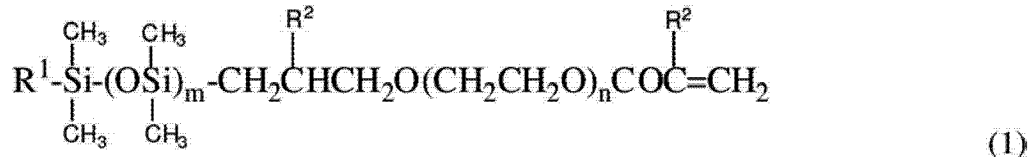
[0248] $y = (\text{测试温度} - 25^\circ\text{C}) / 10^\circ\text{C}$

[0249] $n =$ 在研究开始时的镜片年龄 (以月计)。

[0250] 基于此方程,已计算以下存储时间:在 35°C 下存储 6 个月相当于在 25°C 下老化 1 年,在 45°C 下存储 3 个月相当于在 25°C 下老化 1 年,在 55°C 下存储 3 个月相当于在 25°C 下老化 2 年,且在 65°C 下存储 3 个月相当于在 25°C 下老化 4 年。

[0251] 如本文所论述,本发明还提供制造硅酮水凝胶隐形眼镜的方法。根据本发明的教导内容,一些本发明方法包含提供可聚合组合物。在本发明方法的一些实例中,可聚合组合物或隐形眼镜调配物包含由式 (1) 表示的第一硅氧烷单体:

[0252]



[0253] 其中式 (1) 中的 m 表示一个 3 到 10 的整数,式 (1) 中的 n 表示一个 1 到 10 的整数,式 (1) 中的 R^1 是具有 1 到 4 个碳原子的烷基,且式 (1) 中的每一 R^2 独立地为氢原子或甲基。可聚合组合物还包含具有一个以上可聚合官能基且具有至少 3,000 道尔顿的数量平均分子量的第二硅氧烷单体。第一硅氧烷单体和第二硅氧烷单体是基于单位份数以至少 2 : 1 的比率存于可聚合组合物中。可聚合组合物还包含至少一种亲水单体、或至少一种疏水单体、或至少一种交联剂或其任一组合。

[0254] 所述方法也可包含使可聚合组合物聚合以形成聚合隐形眼镜镜片主体的步骤。使可聚合组合物聚合的步骤可在隐形眼镜模具组合件中实施。可聚合组合物可在由热塑性聚合物形成的模具之间浇注模制。用于形成模具的模制表面的热塑性聚合物可包含极性聚合物,或可包含非极性聚合物。或者,可经由所属领域技术人员已知的各种方法使可聚合组合物形成镜片,例如旋转浇注、射出模制、形成聚合棒且随后车削以形成镜片主体等。

[0255] 所述方法还包含使聚合镜片主体与水性洗涤液接触以移除可萃取材料,例如未反应单体、原本未以物理方式固定在聚合隐形眼镜镜片主体中的未交联材料、稀释剂等。

[0256] 根据本发明,聚合隐形眼镜镜片主体可与隐形眼镜包装溶液一起包装于隐形眼镜包装 (例如泡罩包或玻璃小瓶) 中。在包装后,可密封包装且通过 (例如) 对密封包装进行高压灭菌来对聚合隐形眼镜镜片主体和隐形眼镜包装溶液进行灭菌,以产生硅酮水凝胶隐形眼镜产物。

[0257] 在本发明方法中,使聚合隐形眼镜镜片主体与洗涤液接触的步骤可理解为萃取步骤,这是因为在所述过程期间可从聚合隐形眼镜镜片主体移除可萃取材料。在本发明方法中,接触步骤包含使聚合隐形眼镜镜片主体与不含挥发性有机溶剂的水性洗涤液接触。因为在洗涤液中不包括挥发性有机溶剂,所述方法可理解为完全水性洗涤步骤。可用于所述方法中的基于水的洗涤液包括水 (例如去离子水)、盐水溶液、缓冲溶液或含有表面活性剂或其它非挥发性成份的水性溶液,所述其它非挥发性成份可与仅使用去离子水相比促进从聚合隐形眼镜镜片主体移除疏水组份或减小聚合隐形眼镜镜片主体的变形。

[0258] 在洗涤后,可将隐形眼镜置于含有包装溶液 (例如缓冲盐水溶液) 的包装 (例如塑料泡罩包) 中,所述包装溶液可含有或可不含表面活性剂、抗炎剂、抗微生物剂、隐形眼镜润湿剂等;且可经密封并灭菌。

[0259] 实例

[0260] 以下实例阐释本发明的某些方面和优点,其不应由此理解为具有限制性。

[0261] 如审阅以下实例后可容易地确定,所有实例调配物都不含有机稀释剂。同样,所有实例调配物都不含 N,N-二甲基丙烯酰胺 (DMA)。另外,以下所有实例调配物都不含聚合润湿剂。此外,所有实例调配物都包含至少一种具有一个 N-乙烯基的亲水酰胺单体。大多数实例调配物包含第二硅氧烷,其是双末端甲基丙烯酸酯封端的聚二甲基硅氧烷且具有至少 5,000 道尔顿的数量平均分子量。

[0262] 在实例 C1 和 1 到 25 中提到以下化学物质,且可通过其缩写来提到。

[0263] Si1 :2-甲基-2-丙烯酸 2-[3-(9-丁基-1,1,3,3,5,5,7,7,9-十甲基五硅氧烷-1-基)丙氧基]乙基酯 (CAS 编号为 1052075-57-6)。(Si1 以产品编号 X-22-1622 得自信越化学工业株式会社 (Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.), 东京,日本)。

[0264] Si2 : α , ω -双(甲基丙烯酰氧基丙基)-聚(二甲基硅氧烷)-聚(ω -甲氧基-聚(乙二醇)丙基甲基硅氧烷)(这种化合物的合成可如 US20090234089 中所述来执行,其是以引用方式并入本文中)

[0265] Si3 :甲基丙烯酰氧基丙基封端的聚(二甲基硅氧烷)(CAS 编号 58130-03-3;可从盖里斯特获得的 DMS-R18)

[0266] VMA :N-乙烯基-N-甲基乙酰胺 (CAS 编号 003195786)

[0267] DMA :N,N-二甲基丙烯酰胺 (CAS 编号 2680-03-7)

[0268] HEMA :甲基丙烯酸 2-羟基乙基酯 (CAS 编号 868-77-9)

[0269] HOB :甲基丙烯酸 2-羟基丁基酯 (CAS 编号 29008-35-3)

[0270] EGMA :乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯 (CAS 编号 6976-93-8)

[0271] MMA :甲基丙烯酸甲酯 (CAS 编号 80-62-6)

[0272] EGDMA :乙二醇二甲基丙烯酸酯 (CAS 编号 97-90-5)

[0273] TEGDMA :三乙二醇二甲基丙烯酸酯 (CAS 编号 109-16-0)

[0274] BVE :1,4-丁二醇乙烯基醚 (CAS 编号 17832-28-9)

[0275] DEGVE :二乙二醇乙烯基醚 (CAS 编号 929-37-3)

[0276] EGVE :乙二醇乙烯基醚 (CAS 编号 764-48-7)

[0277] TEGDVE :三乙二醇二乙烯基醚 (CAS 编号 765-12-8)

[0278] AE :2-烯丙氧基乙醇 (CAS 编号 111-45-5)

[0279] V-64 :2,2'-偶氮双-2-甲基丙腈 (CAS 编号 78-67-1)

[0280] UV1 :丙烯酸 2-(4-苯甲酰基-3-羟基苯氧基)乙基酯 (CAS 编号 16432-81-8)

[0281] UV2 :甲基丙烯酸 2-(3-(2H-苯并三唑-2-基)-4-羟基-苯基)乙基酯 (CAS 编号 96478-09-0)

[0282] RBT1 :1,4-双[4-(2-甲基丙烯酰氧基乙基)苯基氨基]蒽醌 (CAS 编号 121888-69-5)

[0283] RBT2 :1,4-双[(2-羟基乙基)氨基]-9,10-蒽二酮双(2-丙烯酸)酯 (CAS 注册号 109561071)

[0284] TPP :三苯膦 (CAS 编号 603-35-0)

[0285] pTPP :可聚合 TPP :二苯基(对乙烯基苯基)膦 (CAS 编号 40538-11-2)

[0286] 硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序

[0287] 对于每一个实例,以对应于所述单位份数的量称出实例中所述的化合物,且组合以形成混合物。将混合物经由 0.2 微米-5.0 微米注射器式过滤器过滤到瓶中。将混合物存储最多约 2 周。混合物应理解为可聚合硅酮水凝胶隐形眼镜前体组合物,或如本文所用的可聚合组合物。在实例中,所列示成份的量是以可聚合组合物的重量单位份数给出。

[0288] 通过将组合物与凹模构件的镜片界定表面接触置放来浇注模制一定体积的可聚合组合物。在所有以下实例中,凹模构件的模制表面是由非极性树脂、特定来说聚丙烯形成,但也可使用极性树脂,例如 PBT。凸模构件与凹模构件接触置放以形成隐形眼镜模具组合件,所述组合件包含含有可聚合组合物的隐形眼镜成形空腔。在以下实例中,凸模构件的模制表面是由非极性树脂、特定来说聚丙烯来形成。

[0289] 将隐形眼镜模具组合件置于经氮冲洗之烘箱中以使得前体组合物可热固化。对于所有实例,使隐形眼镜模具组合件于至少约 55°C 的温度下暴露约 2 小时。可用于固化本文所述的硅酮水凝胶隐形眼镜的固化条件的实例包括使隐形眼镜模具组合件于 55°C 温度下暴露 40 分钟,于 80°C 下暴露 40 分钟,且于 100°C 下暴露 40 分钟。其它隐形眼镜可用相同固化条件来制造,但第一温度可为 65°C 而不是 55°C。

[0290] 在使可聚合组合物聚合后,使隐形眼镜模具组合件脱模以分离凸模与凹模构件。聚合隐形眼镜镜片主体仍附着在凸模或凹模上。可使用模具组合件不与液体介质接触的干式脱模工艺,或可使用使模具组合件与液体介质(例如,水或水性溶液)接触的湿式脱模工艺。机械干式脱模工艺可涉及对一个或两个模具构件的一部分施加机械力以分离模具构件。在所有以下实例中,都使用干式脱模工艺。

[0291] 然后使聚合隐形眼镜镜片主体从凸模或凹模脱镜片以产生脱镜片聚合隐形眼镜镜片主体。在脱镜片方法的一个实例中,可使用干式脱镜片工艺通过(例如)以下方式来使聚合隐形眼镜镜片主体从凸模构件脱镜片:从凸模构件手动剥离镜片;或压紧凸模构件且将气体引向凸模构件和聚合隐形眼镜镜片主体,且用真空装置从凸模构件提升干燥聚合隐形眼镜镜片主体,并抛弃所述凸模构件。在其它方法中,可使用湿式脱镜片工艺通过使干燥聚合隐形眼镜镜片主体与液体释放介质(例如水或水性溶液)接触来使聚合隐形眼镜镜片主体脱镜片。例如,可将衔接有聚合隐形眼镜镜片主体的凸模构件浸入含有液体的容器中直到聚合隐形眼镜镜片主体从凸模构件分离。或者,可将一定体积的液体释放介质添加到凹模以将聚合隐形眼镜镜片主体浸泡在液体中并使镜片主体从凹模构件分离。在以下实例中,使用干式脱镜片工艺。在分离后,可使用镊子或使用真空装置从模具构件手动提升镜片主体,并将其置于托盘中。

[0292] 然后洗涤脱镜片镜片产物以从聚合隐形眼镜镜片主体移除可萃取材料且进行水合。可萃取材料包括存于可聚合组合物中的可聚合组份(例如,单体、或交联剂、或任何可选可聚合成份(例如着色剂或 UV 阻断剂)、或其组合),其在镜片主体聚合后且在萃取镜片主体之前仍以未反应形式、以部分反应形式、或以未交联形式或其任一组合存于聚合镜片主体中。可萃取材料也可包括存于可聚合组合物中的任何不可聚合成份,例如任何可选不可聚合着色剂、或 UV 阻断剂、或稀释剂、或链转移剂或其任一组合,其在聚合镜片主体聚合后且在萃取聚合镜片主体之前仍存于聚合镜片主体中。

[0293] 在另一方法(例如涉及通过压紧凸模构件和将气流引向凸模构件来脱镜片的方

法)中,可将脱镜片聚合隐形眼镜镜片主体置于镜片载体或托盘的空腔中,其中可随后使脱镜片聚合镜片主体与一倍或一倍以上体积的萃取液(例如不含挥发性有机溶剂的水性萃取液,例如去离子水或诸如吐温(Tween)80等表面活性剂的水性溶液)接触。

[0294] 在其它方法(例如那些涉及通过使模具和镜片与液体释放介质接触来进行湿式脱镜片者)中,可使用不含挥发性有机溶剂(例如低碳醇,例如甲醇、乙醇或其任一组合)的洗涤液洗涤脱镜片聚合隐形眼镜镜片主体以从镜片主体移除可萃取组份。例如,可通过使脱镜片聚合隐形眼镜镜片主体与不含挥发性有机溶剂的水性洗涤液(例如,去离子水、或表面活性剂溶液、或盐水溶液、或缓冲剂溶液或其任一组合)接触来洗涤镜片主体以从镜片主体移除可萃取组份。洗涤可在最终隐形眼镜包装中进行,或可在洗涤托盘或洗涤罐中进行。

[0295] 在以下实例中,在干式脱模和干式脱镜片步骤后,将干式脱镜片镜片主体置于托盘的空腔中,且通过使聚合镜片主体与一倍或一倍以上体积的萃取液接触来萃取并水合脱镜片聚合镜片主体。用于萃取和水合过程的萃取和水合液是由不含挥发性有机溶剂的萃取和水合液(即,完全水性萃取和水合液)组成。特定地,在以下实例中,所用萃取和水合过程包含至少三个在吐温80的去离子水溶液的单部分中进行的萃取和水合步骤,其中吐温80溶液部分的温度介于室温到约90°C范围内,且其中每一萃取和水合步骤持续约15分钟到约3小时。

[0296] 然后将经洗涤、萃取和水合的镜片个别置于含有磷酸盐缓冲盐水包装溶液的隐形眼镜泡罩包装中。密封泡罩包装且通过高压灭菌来灭菌。

[0297] 在灭菌后,如本文所述测定镜片性质,例如接触角(包括动态和静态接触角)、透氧率、离子流、模量、伸长率、拉伸强度、水含量等。

[0298] 对于本发明隐形眼镜,接触角(包括动态和静态接触角)可使用所属领域技术人员已知的常规方法来测定。例如,本文提供的隐形眼镜的前进接触角和后退接触角可使用常规液滴形状法(例如座滴法或捕泡法)来测量。

[0299] 在以下实例中,硅酮水凝胶隐形眼镜的前进和后退接触角是使用 Kruss DSA100 仪器(克吕士(Kruss GmbH),汉堡)且如以下文献中所述来测定:D. A. 布兰德雷斯(D. A. Brandreth):“动态接触角和接触角滞后(Dynamic contact angles and contact angle hysteresis)”,胶体与界面科学杂志(Journal of Colloid and Interface Science),第62卷,1977,第205-212页;和R. 纳普克瓦斯基(R. Knapikowski)、M. 库德(M. Kudra):“根据威廉原则统计方法进行接触角测量的误差评估(Kontaktwinkelmessungen nach dem Wilhelmy-Prinzip-Ein statistischer Ansatz zur Fehlerbeurteilung)”,化学技术(Chem. Technik),第45卷,1993,第179-185页;和美国专利第6,436,481号,其都是以引用方式并入本文中。

[0300] 作为一个实例,前进接触角和后退接触角是使用捕泡法利用磷酸盐缓冲盐水(PBS;pH=7.2)来测定。在测试前将镜片平放到石英表面上且用PBS再水合至少10分钟。使用自动注射系统将空气泡置于镜片表面上。增大并减小空气泡的大小以获得后退角(在增大气泡大小时获得的平稳态)和前进角(在减小气泡大小时获得的平稳态)。

[0301] 本发明镜片的模量、伸长率和拉伸强度值可使用所属领域技术人员已知的常规方法(例如,根据ANSI Z80.20的测试方法)来测定。本文报告的模量、伸长率和拉伸强度

值是通过使用英斯特朗 3342 型或 3343 型机械测试系统（英斯特朗 (Instron) 公司, 诺伍德, 马萨诸塞州, 美国) 和蓝山材料 (Bluehill Materials) 测试软件来测定, 其中使用定制的矩形隐形眼镜切模来制备矩形样品条带。模量、伸长率和拉伸强度是在相对湿度为最低 70% 的室内测定。在测试前将打算测试的镜片在磷酸盐缓冲溶液 (PBS) 中浸泡至少 10 分钟。在使镜片保持凹陷侧朝上时, 使用切模切割镜片的中心条带。使用经校准测量仪 (里德电子厚度仪, 里德发展 (Rehder Development) 公司, 卡斯特罗谷, 加利福尼亚州, 美国) 来测定所述条带的厚度。使用镊子将所述条带装载到经校准英斯特朗设备的夹具中, 且所述条带装配于每一夹具的至少 75% 夹具表面上。运行设计用于测定最大负载 (N)、拉伸强度 (MPa)、在最大负载下的应变 (伸长率%) 和拉伸模量 (MPa) 的平均和标准偏差的测试方法, 并记录结果。

[0302] 本发明硅酮水凝胶隐形眼镜的能量损失百分比可使用所属领域技术人员已知的常规方法来测定。对于以下实例, 能量损失百分比是使用具有 10N 力转换器 (英斯特朗型号 2519-101) 和蓝山材料测试软件 (包括测试剖析程序 (TestProfiler) 模块) 的英斯特朗 3343 型 (英斯特朗公司, 诺伍德, 马萨诸塞州, 美国) 机械测试系统来测定。能量损失是在相对湿度为最低 70% 的室内测定。在测试之前, 将每一镜片在磷酸盐缓冲溶液 (PBS) 中浸泡至少 10 分钟。使用镊子将镜片装载到经校准英斯特朗设备的夹具中, 且镜片是尽可能对称地垂直装载于夹具之间, 从而使得镜片装配于每一夹具的至少 75% 夹具表面上。然后在镜片上运行设计用于测定以 50mm/ 分钟的速率将镜片拉伸到 100% 应变且随后使其恢复 0% 应变所需能量的测试。在单一镜片上仅实施一次所述测试。在测试完成后立即使用以下方程来计算能量损失: 损失的能量 (%) = (达到 100% 应变的能量 - 恢复 0% 应变的能量) / 达到 100% 应变的能量 × 100%。

[0303] 本发明镜片的离子流可使用所属领域技术人员已知的常规方法来测定。对于以下实例中的镜片, 离子流是使用实质上与美国专利 5, 849, 811 中所述的“离子流技术”类似的技术来测量, 所述专利是以引用方式并入本文中。在测量前, 使水合镜片在去离子水中平衡至少 10 分钟。将打算测量的镜片置于镜片保持装置中位于凸形与凹形部分之间。凸形和凹形部分包括位于镜片与各别凸形或凹形部分之间的柔性密封环。在将镜片置于镜片保持装置中之后, 然后将镜片保持装置置于螺纹盖中。将所述盖拧到玻璃管上以界定供给室。用 16ml 0.1M NaCl 溶液填充供给室。用 80ml 去离子水填充接收室。将电导率计的引线浸没于接收室的去离子水中且将搅拌棒添加到接收室。将接收室置于水浴中且使温度保持在约 35°C 下。最后, 将供给室浸没于接收室中以使供给室内的 NaCl 溶液与接收室内的水平齐。一旦接收室内的温度平衡到 35°C, 在至少 10 分钟内每 2 分钟测量电导率。电导率对时间数据实质上为线性, 且使用所述数据来计算所测试镜片的离子流值。

[0304] 本发明镜片的透氧率 (Dk) 可使用所属领域技术人员已知的常规方法来测定。例如, Dk 值可使用膜康方法来测定, 如美国专利第 5, 817, 924 号中所述, 所述专利是以引用方式并入本文中。以下实例中的镜片的 Dk 值是使用型号标记为膜康® Ox-Tran 系统的市售仪器 (膜康 (Mocon) 公司, 明尼阿波利斯, 明尼苏达州, 美国) 来测定。

[0305] 本发明镜片的平衡水含量 (EWC) 可使用所属领域技术人员已知的常规方法来测定。对于以下实例中的镜片, 从水性液体取出水合硅酮水凝胶隐形眼镜, 擦拭以移除过量表面水, 并称重。然后可将称重镜片在烘箱中于 80°C 和真空下干燥, 且随后对干燥镜片称重。

通过从水合镜片的重量减去干燥镜片的重量来确定重量差。水含量(%)是(重量差/水合重量)×100。

[0306] 镜片中湿可萃取组份或干可萃取组份的百分比可根据所属领域技术人员已知的方法通过在不溶解聚合镜片主体的有机溶剂中萃取镜片来测定。对于以下实例中的镜片,使用索氏(Sohxlet)萃取工艺在甲醇中萃取。对于湿可萃取组份的测定,通过从每一镜片移除过量包装溶液且将其在80℃真空烘箱中干燥过夜来制备完全水合且灭菌的隐形眼镜的样品(例如,每批至少5个镜片)。对于干可萃取组份的测定,通过将镜片主体在80℃真空烘箱中干燥过夜来制备尚未进行洗涤、萃取、水合或灭菌的聚合镜片主体的样品。在干燥和冷却时,对每一镜片称重以测定其初始干重(W1)。然后将每一镜片置于多孔可堆叠的特氟龙(Teflon)套管中,且堆叠所述套管以形成萃取塔,其中将空套管置于塔顶。将萃取塔置于附接到冷凝器和含有70ml到80ml甲醇的圆底烧瓶的小型索氏萃取器中。使水经由冷凝器循环且加热甲醇直到其温和沸腾。从首次出现冷凝甲醇的时刻起,将镜片萃取至少4小时。将经萃取镜片在80℃的真空烘箱中再次干燥过夜。在干燥和冷却时,对每一镜片称重以获得经萃取镜片的干重(W2),且对每一镜片进行以下计算以确定湿可萃取物的百分比: $[(w1-W2)/w1] \times 100$ 。

[0307] 实例 1

[0308] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0309]

化合物(缩写)	单位份数
Si1	32
Si3	4
VMA	40
EGMA	5
MMA	12
TEGDMA	1.0
TEGDVE	0.3
BVE	7
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0310] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si3 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0311] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 的 EWC、约 $3.1(\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 72 巴尔的 Dk、约 0.70MPa 的模量、约 345% 的伸长率、约 2.4MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间、约 3.9% wt/wt 的湿可萃取组份和约 40% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 2 周以上后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时, 聚合镜片主体具有约 11% wt/wt 的干可萃取组份。

[0312] 实例 2

[0313] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0314]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	32
Si3	4
VMA	50
MMA	14
TEGDMA	0.8
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0315] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si3 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0316] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时

具有约 58% wt/wt 的 EWC、约 $4.14(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.77MPa 的模量、约 349% 的伸长率、约 1.75MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间、约 4.42% wt/wt 的湿可萃取含量和约 41% 的能量损失,且在 80°C 下存储至少 2 周后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。

[0317] 实例 3

[0318] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0319]

化合物(缩写)	单位份数
Si1	23
Si2	15
VMA	40
MMA	10
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1.0
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0320]

[0321] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0322] 另外,当在贮藏寿命研究开始时测试时,所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 的 EWC、约 $4.19(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.61MPa 的模量、约 275% 的伸长率、约 1.51MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间和约 4.10% wt/wt 的湿可萃取组份,且在 80°C 下存储 2 周以上后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。

[0323] 实例 4

[0324] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0325]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	23
Si2	15
VMA	45
MMA	10
BVE	7
TEGDMA	1.0
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0326] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0327] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 58% wt/wt 的 EWC、约 $2.75(\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.66MPa 的模量、约 216% 的伸长率、约 0.87MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间和约 4.56% wt/wt 的湿可萃取组份, 且在 95°C 下存储 6 天后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。

[0328] 实例 5

[0329] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0330]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26

Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1.2
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0331] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0332] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 56% wt/wt 的 EWC、约 $3.54(\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.57MPa 的模量、约 310% 的伸长率、约 1.90MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间、约 4.74% wt/wt 的湿可萃取组份和约 34% 到 36% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 7 天后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时, 聚合镜片主体具有约 14.39% wt/wt 的干可萃取组份。

[0333] 实例 6

[0334] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0335]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si2	10

VMA	45
MMA	12
EGMA	2
BVE	5
TEGDMA	1.2
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0336] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0337] 另外,当在贮藏寿命研究开始时测试时,所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 57% wt/wt 的 EWC、约 $3.68(\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.69MPa 的模量、约 314% 的伸长率、约 1.30MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间、约 1.81% wt/wt 的湿可萃取组份和约 34% 的能量损失,且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0338] 实例 7

[0339] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0340]

化合物(缩写)	单位份数
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	45

MMA	12
BVE	5
TEGDMA	1.2
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0341] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自三种硅氧烷单体 Si1、Si2 和 Si3 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0342] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 的 EWC、约 $3.06 (\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.85MPa 的模量、约 284% 的伸长率、约 1.88MPa 的拉伸强度、大于 20 秒的水破裂时间、约 2.38% wt/wt 的湿可萃取组份和约 36% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0343] 实例 8

[0344] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0345]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7

TEGDMA	1.3
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0346]

[0347] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0348] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 54% wt/wt 的 EWC、约 $3.57(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.66MPa 的模量、约 274% 的伸长率、约 1.40MPa 的拉伸强度和约 3.8% wt/wt 的湿可萃取含量, 且在 80°C 下存储 7 天后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。

[0349] 实例 9

[0350] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0351]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	45
MMA	12
BVE	5
TEGDMA	1.1
TEGDVE	0.2

V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0352] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自三种硅氧烷单体 Si1、Si2 和 Si3 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0353] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 0.81MPa 的模量、约 351% 的伸长率、约 1.61MPa 的拉伸强度和 30% wt/wt 到 70% wt/wt 的 EWC, 且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0354] 实例 10

[0355] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0356]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si3	2
Si2	10
VMA	40
EGMA	15
BVE	7
TEGDMA	1.6
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	0.9
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0357] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0358] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 $3.33(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.74MPa 的模量和约 222% 的伸长率, 且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。

[0359] 实例 11

[0360] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0361]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	32
Si3	4
VMA	45
MMA	13
EGMA	3
BVE	3
TEGDMA	1.0
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	1.3
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0362] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si3 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0363] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时

具有约 57% wt/wt 的 EWC、约 0.70MPa 的模量、约 40% 的能量损失和约 50 度到约 60 度的捕泡动态前进接触角,且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0364] 实例 12

[0365] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0366]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	7
TEGDMA	1.2
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	1.3
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0367]

[0368] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0369] 另外,当在贮藏寿命研究开始时测试时,所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 56% wt/wt 的 EWC、约 0.50MPa 的模量和约 47 度到约 51 度的捕泡动态前进接触角,且在 80°C 下存储 4.4 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0370] 实例 13

[0371] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0372]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	26
Si2	10
VMA	40
MMA	12
EGMA	5
BVE	3
EGDMA	0.5
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	1.3
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0373]

[0374] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0375] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 的 EWC、约 0.60MPa 的模量和约 47 度到约 55 度的捕泡动态前进接触角, 且在 80°C 下存储 2 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0376] 实例 14

[0377] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0378]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	29

Si2	8
VMA	42
MMA	14
DEGVE	7
EGDMA	0.6
TEGDVE	0.08
V-64	0.5
UV2	1.3
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0379] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0380] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 到约 56% wt/wt 的 EWC、约 0.71MPa 的模量和约 45 度到约 47 度的捕泡动态前进接触角, 且在 80°C 下存储至少 2 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0381] 实例 15

[0382] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0383]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	29
Si2	8
VMA	44
MMA	14
EGVE	5

EGDMA	0.6
TEGDVE	0.15
V-64	0.5
UV2	1.3
RBT2	0.01

[0384] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0385] 另外,当在贮藏寿命研究开始时测试时,所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 56% wt/wt 的 EWC 和约 0.65MPa 的模量,且在 80°C 下存储 2 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0386] 实例 16

[0387] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0388]

化合物(缩写)	单位份数
Si1	29
Si2	8
VMA	45
MMA	13
HEMA	4
EGDMA	0.5
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	1.7
RBT2	0.01

pTPP	0.5
AE	0.3

[0389]

[0390] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0391] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 到约 56% wt/wt 的 EWC、约 0.53MPa 的模量、约 51 度到约 53 度的捕泡动态前进接触角和约 34% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 4.4 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。

[0392] 实例 17

[0393] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合硅酮组合物。

[0394]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	29
Si2	8
VMA	42
MMA	8
EGMA	6
DEGVE	7
EGDMA	0.6
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	1.7
RBT2	0.01
pTPP	0.5
AE	0.4

[0395]

[0396] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0397] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有 57% wt/wt 到 58% wt/wt 的 EWC、约 $2.9(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.7MPa 的模量、约 300% 的伸长率、约 1.5MPa 的拉伸强度、约 44 度到约 48 度的捕泡动态前进接触角、约 5.10% wt / wt 的湿可萃取组份和约 32% 到约 33% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 4.4 周后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时, 聚合镜片主体具有约 12.2% wt/wt 的干可萃取组份。

[0398] 实例 18

[0399] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0400]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	29
Si2	8
VMA	45
HOB	7
EGMA	10
EGDMA	0.5
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	1.7
RBT2	0.01
pTPP	0.5
AE	0.3

[0401] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液

的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0402] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 55% wt/wt 到约 56% wt/wt 的 EWC、约 $4.1 (\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.6MPa 的模量、约 275% 的伸长率、约 1.2MPa 的拉伸强度、约 55 度到约 58 度的捕泡动态前进接触角、约 4.6% wt/wt 的湿可萃取组份、约 31% 到约 32% 的能量损失和约 27% 的膨胀因子, 且在 80°C 下存储 4.4 周后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时, 聚合镜片主体具有约 10.6% wt/wt 的干可萃取组份。

[0403] 实例 19

[0404] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0405]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	30
Si2	7
VMA	44
MMA	8
EGMA	6
BVE	4
DEGVE	10
EGDMA	0.6
TEGDVE	0.1
V-64	0.5
UV2	1.8
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0406] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在

其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0407] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时具有约 61% wt/wt 的 EWC、约 $3.8(\times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.5MPa 的模量、约 279% 的伸长率、约 1.2MPa 的拉伸强度、约 45 度到约 47 度的捕泡动态前进接触角、约 4.55% wt/wt 的湿可萃取组份和约 30% 到约 33% 的能量损失, 且在 80°C 下存储 14 天后具有小于 +/-3.0% 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时, 聚合镜片主体具有约 13.65% wt/wt 的干可萃取组份。

[0408] 实例 20

[0409] 通过使用上文给出的硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所所述的程序以指定量混合并过滤以下化合物获得可聚合组合物。

[0410]

化合物 (缩写)	单位份数
Si1	30
Si2	7
VMA	45
MMA	12
EGMA	5
BVE	5
TEGDMA	1.4
TEGDVE	0.2
V-64	0.5
UV2	1.8
RBT2	0.01
pTPP	0.5

[0411] 根据硅酮水凝胶隐形眼镜制造和测试程序中所所述的制造程序和测试方法使用干式脱模工艺、干式脱镜片工艺和使用由不含挥发性有机溶剂的萃取液组成的萃取和水合液的洗涤工艺使用此调配物制备一批次的硅酮水凝胶隐形眼镜并进行测试。此批次的镜片在其制造期间并不暴露于挥发性有机溶剂中。这些隐形眼镜含有衍生自两种硅氧烷单体 Si1 和 Si2 的单元。此批次的隐形眼镜具有可接受的平均尺寸稳定性差异。

[0412] 另外, 当在贮藏寿命研究开始时测试时, 所述硅酮水凝胶隐形眼镜在完全水合时

具有约 55% wt/wt 到约 57% wt/wt 的 EWC、约 $3.6(\times 10^{-3}\text{mm}^2/\text{min})$ 的离子流、约 0.7MPa 的模量、约 285% 的伸长率、约 1.3MPa 的拉伸强度、约 47 度到约 53 度的捕泡动态前进接触角、约 4.10% wt/wt 的湿可萃取组份和约 34% 到约 35% 的能量损失,且在 80℃ 下存储 14 天后具有小于 $\pm 3.0\%$ 的平均尺寸稳定性差异。当在萃取和水合之前测试时,发现聚合镜片主体具有约 9.80% wt/wt 的干可萃取组份。

[0413] 尽管本文的揭示内容提到某些经阐释实施例,但应理解,这些实施例是以实例方式而非限制性方式呈现。尽管论述实例性实施例,但前述详细描述的意图应视为涵盖所述实施例的所有修改、替代和等效内容,其可在如通过其它揭示内容所界定的本发明的精神和范围内。

[0414] 上文中引用了多个出版物和专利。所引用每一出版物和专利都是全文以引用方式并入本文中。