



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103079787 A

(43) 申请公布日 2013.05.01

(21) 申请号 201180037422.0

代理人 容春霞

(22) 申请日 2011.06.13

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/369,116 2010.07.30 US

*B29C 33/38* (2006.01)

*G02B 1/04* (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.01.30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2011/051104 2011.06.13

(87) PCT申请的公布数据

W02012/013949 EN 2012.02.02

(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 尼尔·古迪纳夫

大卫·罗伯特·默斯利

伊恩·布鲁斯

艾德塔·S·比亚莱克

李·达伦·诺里斯

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限

责任公司 11287

权利要求书2页 说明书28页 附图2页

(54) 发明名称

由乙烯醇共聚物形成的眼科装置模具、其中模制的眼科装置和相关方法

(57) 摘要

本文描述由至少一种乙烯醇共聚物制造并且静态静滴接触角小于70度的眼科装置模具；使用这些模具形成的眼科装置，例如眼部插入物和隐形眼镜并且包括硅酮水凝胶装置；和相关方法。所述制造眼科装置的方法可使用干式或湿式脱模工艺，或干式或湿式脱镜片工艺。

1. 一种制造眼科装置的方法,其包含:

(a) 提供至少一种乙烯醇共聚物;

(b) 使用所述至少一种乙烯醇共聚物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者,所述第一模具部件和所述第二模具部件中的所述至少一者包含静态静滴接触角小于 70 度并且未经等离子体处理的装置形成模制表面,其中所述第一模具部件包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面,并且所述第二模制部件包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面,并且所述第一模具部件和所述第二模具部件经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔;

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

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

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

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述眼科装置包含隐形眼镜,所述第一模具部件包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面,所述第二模制部件包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面,所述第一模具部件和所述第二模具部件经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成隐形眼镜成型腔,并且所述聚合反应产物包含聚合隐形眼镜主体。

3. 根据权利要求 1 到 2 中任一权利要求所述的方法,其中所述第一模具部件和所述第二模具部件中的所述至少一者的所述静态静滴接触角小于 43 度。

4. 根据权利要求 1 到 3 中任一权利要求所述的方法,其中所述可聚合组合物包含含硅可聚合组合物,并且所述聚合装置主体包含硅酮水凝胶聚合眼科装置主体。

5. 根据权利要求 1 到 4 中任一权利要求所述的方法,其中所述聚合眼科装置主体在充分水合时具有小于 45 度的静态静滴接触角。

6. 根据权利要求 1 到 5 中任一权利要求所述的方法,其中所述聚合装置主体不含聚合物润湿剂的互穿网络或假互穿网络,并且所述聚合装置主体的表面未经等离子体处理。

7. 根据权利要求 1 到 6 中任一权利要求所述的方法,其中所述至少一种乙烯醇共聚物不是乙烯-乙烯醇共聚物。

8. 根据权利要求 1 到 7 中任一权利要求所述的方法,其中所述至少一种乙烯醇共聚物是水溶性的。

9. 根据权利要求 1 到 8 中任一权利要求所述的方法,其中所述至少一种乙烯醇共聚物包含 NICHIGO G-POLYMER™。

10. 根据权利要求 1 到 9 中任一权利要求所述的方法,其中使用所述至少一种乙烯醇共聚物来形成第一模具部件和第二模具部件中的所述至少一者包含使用选自以下组成的群组的工艺设置来射出模制所述乙烯醇共聚物:约 180°C 到约 250°C 的熔体温度、约 180°C 到约 250°C 的机筒温度、约 30°C 到约 70°C 的炉顶温度、约 30°C 到约 95°C 的模具工具温度、约 1 秒到约 5 秒的保持时间、约 50 毫米/秒到约 250 毫米/秒的射出速度、约 100 毫米/秒到

约 300 毫米 / 秒的塑化速度、约 50 巴到约 180 巴的射出压力、约 10 巴到约 200 巴的保持压力、约 5 巴到约 25 巴的背压和其任何组合。

11. 根据权利要求 1 到 10 中任一权利要求所述的方法,其中所述使所述可聚合组合物在所述模具组合件中固化的步骤包含使用微波辐射来固化所述可聚合组合物。

12. 根据权利要求 1 到 11 中任一权利要求所述的方法,其中所述方法进一步包含在所述固化后对所述模具组合件进行湿式脱模的步骤。

13. 根据权利要求 1 到 11 中任一权利要求所述的方法,其中所述方法进一步包含在脱镜片步骤后对所述聚合装置主体进行湿式脱镜片的步骤。

14. 根据权利要求 1 到 11 中任一权利要求所述的方法,其中所述方法进一步包含通过在水溶液中至少部分地溶解至少一个模具部件而从所述模具部件释放所述聚合装置主体的步骤。

15. 一种眼科装置主体,其包含:

浇注模制的聚合装置主体,其包含可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含至少一种亲水性单体;

其中所述装置主体是在包含第一模具部件和第二模具部件的模具组合件中浇注模制,所述第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者是由至少一种乙烯醇共聚物形成,并且包含静态静滴接触角小于 70 度且未经等离子体处理的装置形成模制表面。

16. 根据权利要求 15 所述的眼科装置主体,其中所述装置主体包含浇注模制的聚合硅酮水凝胶隐形眼镜主体,所述主体包含可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含至少一种含硅单体和至少一种亲水性单体。

17. 根据权利要求 15 到 16 中任一权利要求所述的眼科装置主体,其中所述聚合眼科装置主体在充分水合时具有小于 45 度的静态静滴接触角。

18. 根据权利要求 15 到 17 中任一权利要求所述的眼科装置主体,其中所述聚合装置主体不含聚合物润湿剂的互穿网络或假互穿网络,并且所述聚合装置主体的表面未经等离子体处理。

19. 根据权利要求 15 到 18 中任一权利要求所述的眼科装置主体,其中所述聚合装置主体在充分水合时的静态静滴接触角比使用相同可聚合组合物形成并且仅使用由聚丙烯形成且不含经等离子体处理的装置形成模制表面的模具部件浇注模制的聚合装置主体低至少 5 度。

20. 一种用于浇注模制眼科装置主体的模具部件,其包含:

模具部件,所述模具部件包含装置形成模制表面和非模制区,其中至少所述模具部件的所述装置形成模制表面包含至少一种乙烯醇共聚物,具有小于 70 度的静态静滴接触角,并且未经等离子体处理。

## 由乙烯醇共聚物形成的眼科装置模具、其中模制的眼科装置和相关方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及包含乙烯醇共聚物的眼科装置模具；使用由乙烯醇共聚物形成的模具浇注模制的眼科装置，包括眼部插入物和隐形眼镜；包装的眼科装置；和相关方法。

### 背景技术

[0002] 在制造眼科装置（例如眼部插入物和隐形眼镜）的浇注模制方法中，反应混合物或可聚合组合物常在装置成型腔中固化，所述装置成型腔是由具有装置形成模制表面的第一模具部件和具有装置形成模制表面的第二模具部件（或分别称为阴模和阳模部件）界定。这些模具部件通常是通过将热塑性聚合物射出模制于模具成型腔中来制造。可用于制造眼科装置模具的热塑性聚合物的实例包括非极性热塑性聚合物，例如聚丙烯、聚苯乙烯和聚乙烯；以及极性热塑性聚合物，例如乙烯-乙烯醇共聚物、聚（乙烯醇）均聚物和聚对苯二甲酸丁二酯（PBT）。当使用聚丙烯形成具有装置形成模制表面的眼科装置模具部件时，装置形成模制表面通常将具有约 105 度的静态静滴接触角，如使用去离子水所测定。当使用 PBT 形成具有装置形成模制表面的眼科装置模具部件时，装置形成模制表面通常将具有约 85 度的静态静滴接触角，如使用去离子水所测定。当浇注模制眼科装置时，在将可聚合组合物放入第一模具部件中后，将第一模具部件和第二模具部件放在一起或耦接在一起，以形成在其间具有眼科装置成型腔的模具组合件。随后使模具组合件固化以使可聚合组合物聚合，从而在模具组合件的装置成型腔中形成聚合眼科装置。

[0003] 已经在由乙烯-乙烯醇（EVOH）共聚物，例如 SOARLITE™ S（可从日本大阪（Osaka, Japan）的日本合成化学工业有限公司（Nippon Gohsei, Ltd.）得到）制造的模具中浇注模制隐形眼镜，包括硅酮水凝胶隐形眼镜。当将 EVOH 形成为具有装置形成模制表面的眼科装置模具部件时，装置形成模制表面通常将具有约 73 度的静态静滴接触角，如使用去离子水所测定。已经发现在 EVOH 模具中模制硅酮水凝胶眼镜可产生具有眼科学上可接受的可润湿表面的镜片。此前，必需施加表面处理，例如等离子体处理，或者在硅酮水凝胶眼科装置中包括聚合物润湿剂的互穿网络以使装置表面在进行水合作用时具有眼科学上可接受的润湿性。然而，EVOH 是昂贵的材料，其在水中基本上不溶。EVOH 模具的高成本会不利地影响制造成本。另外，EVOH 共聚物通常具有约 40% 或高于 40% 的高水平结晶度（即 EVOH 共聚物通常由 60% 或少于 60% 非晶材料构成）。这些材料中的高水平晶体含量使得所述材料不透明，这在模制材料时可能造成问题。另外，可能难以将聚合眼科装置主体在固化后从 EVOH 模具部件释放，这会不利地影响装置产率和制造成本。

[0004] 也已经建议使用聚（乙烯醇）均聚物（PVOH），包括 PVOH 的改性形式，来形成眼科装置模具，包括隐形眼镜模具。在有些情况下，有些 PVOH 形式的结晶度水平可能较高（且因此非晶内含物的含量较低），例如约 48% 或 48% 以上。当使用 PVOH 形成具有装置形成模制表面的眼科装置模具部件时，装置形成模制表面通常将具有约 50 度的静态静滴接触角，如使用去离子水所测定。然而，已经发现使用许多形式的 PVOH 对于用作眼科装置镜片模具

来说并不理想。举例来说,因为传统的熔体加工温度与未改性的 PVOH 的热降解温度几乎相同,所以很难使用这些材料对眼科装置模具进行射出模制。

[0005] 虽然已经提议 PVOH 的一些改性形式用作眼科装置模具,但 PVOH 的这些改性形式仍然保留着未改性的 PVOH 的一些不良性质,例如减少光透过材料的高晶体含量。尽管使用 PVOH 的多种形式模制眼科装置的前景有吸引力,但这些不良性质令人难以使用 PVOH 的改性或未改性形式在商业上制造眼科装置,包括眼部插入物和隐形眼镜。

[0006] 鉴于上述,可以理解,需要存在用于浇注模制包括硅酮水凝胶眼科装置在内的眼科装置的包含新型材料的眼科装置模具、使用包含这些新型材料的模具浇注模制的新的眼科装置、使用包含这些新型材料的模具浇注模制的包装的眼科装置以及使用不太昂贵并更符合工艺的这些新型模制材料的相关制造方法。尤其需要存在可用于形成适合于模制隐形眼镜的模具的材料。

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

## 发明内容

[0008] 已经发现,至少一种乙烯醇共聚物可用于形成具有装置形成模制表面的眼科装置模具部件。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 70 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。

[0009] 本发明是针对一种制造眼科装置的方法,其包含:(a) 提供至少一种乙烯醇共聚物;和 (b) 使用所述至少一种乙烯醇共聚物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者,所述第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者包含静滴接触角小于 70 度且未经等离子体处理的装置形成模制表面,其中所述第一模具部件包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面,并且所述第二模具部件包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面,并且所述第一模具部件和所述第二模具部件经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔。

[0010] 本发明的所述方法可以进一步包含以下步骤:将包含至少一种亲水性单体的可聚合组合物放入所述第一模具部件或所述第二模具部件中;以及通过将所述第一模具部件与所述第二模具部件接触来组装所述模具组合件,由此在其间形成眼科装置成型腔,其中所述可聚合组合物被容纳于所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中。

[0011] 所述方法可以进一步包含使所述可聚合组合物在所述模具组合件中固化以在所述模具组合件的所述眼科装置成型腔中形成浇注模制的聚合反应产物,所述聚合反应产物包含聚合眼科装置主体。

[0012] 在所述方法的一个实例中,所述眼科装置可包含隐形眼镜,所述第一模具部件可包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面,所述第二模具部件可包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面,所述第一模具部件和所述第二模具部件可以经配置以在组合成为模具组合件时在其间形成隐形眼镜成型腔,并且所述聚合反应产物可包含聚合隐形眼镜主体。

[0013] 由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的所述模具部件的所述装置形成模制表面可以具有小于 60 度的静态静滴接触角,或可以具有小于 50 度的静态静滴接触角,或可以具有

小于 47 度的静态静滴接触角,或可以具有小于 43 度的接触角,如使用去离子水所测定。

[0014] 所述可聚合组合物可包含含硅可聚合组合物,并且所述聚合装置主体可包含硅酮水凝胶聚合眼科装置主体。

[0015] 当充分水合时,所述聚合眼科装置主体可以具有小于 70 度或小于 60 度或小于 50 度或小于 45 度或小于 40 度或小于 35 度或小于 30 度的静态静滴接触角。

[0016] 所述聚合装置主体可以不含聚合物润湿剂的互穿网络或假互穿网络,并且所述聚合装置主体的表面未经等离子体处理。

[0017] 所述至少一种乙烯醇共聚物可以是除乙烯-乙烯醇共聚物以外的乙烯醇共聚物。

[0018] 所述至少一种乙烯醇共聚物可包含 NICHIGO G-POLYMER™(日本大阪的日本合成化学工业有限公司)或由其组成。

[0019] 使用所述至少一种乙烯醇共聚物形成第一模具部件和第二模具部件中的至少一者可包含以下步骤或由以下步骤组成:使用选自以下组成的群组的工艺设置来射出模制所述至少一种乙烯醇共聚物:约 180°C 到约 250°C 的熔体温度、约 180°C 到约 250°C 的机筒温度、约 30°C 到约 70°C 的炉顶温度、30°C 到约 95°C 的模具工具温度、约 1 秒到约 5 秒的保持时间、约 50 毫米/秒到约 250 毫米/秒的射出速度、约 100 毫米/秒到约 300 毫米/秒的塑化速度、约 50 巴到约 180 巴的射出压力、约 10 巴到约 200 巴的保持压力、约 5 巴到约 25 巴的背压,和其任何组合。在一个实例中,可以使用以上工艺设置中的至少两者。在另一实例中,可以使用以上工艺设置中的至少三者。在另一实例中,可以使用以上工艺设置中的至少四者。

[0020] 在所述模具组合件中固化所述可聚合组合物的步骤可包含使用微波辐射来固化所述可聚合组合物或由其组成。

[0021] 所述方法可以进一步包含在所述固化后对所述模具组合件进行干式脱模的步骤。

[0022] 所述方法可以进一步包含在所述固化后对所述模具组合件进行湿式脱模的步骤。

[0023] 所述方法可以进一步包含在脱镜片步骤后对所述聚合装置主体进行干式脱镜片的步骤。

[0024] 所述方法可以进一步包含在脱镜片步骤后对所述聚合装置主体进行湿式脱镜片的步骤。

[0025] 本发明还针对一种眼科装置主体,其包含:浇注模制的聚合装置主体,其包含可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含至少一种亲水性单体;其中所述装置主体是在包含第一模具部件和第二模具部件的模具组合件中浇注模制,所述第一模具部件和所述第二模具部件中的至少一者是由至少一种乙烯醇共聚物形成;并且包含装置形成模制表面,所述装置形成模制表面具有小于 70 度的静态静滴接触角并且未经等离子体处理。

[0026] 在一个实例中,所述装置主体可包含浇注模制的聚合硅酮水凝胶隐形眼镜主体,其包含可聚合组合物的反应产物,所述可聚合组合物包含至少一种含硅单体和至少一种亲水性单体。

[0027] 所述聚合装置主体在充分水合时的静态静滴接触角可以比使用相同可聚合组合物形成并且仅使用由聚丙烯形成且不含经过等离子体处理的装置形成模制表面的模具部件浇注模制的聚合装置主体低至少 5 度。

[0028] 本发明还针对一种用于浇注模制眼科装置主体的模具部件,其包含:包含装置形

成模制表面和非模制区的模具部件,其中至少所述模具部件的所述装置形成模制表面至少包含乙烯醇共聚物,具有小于 70 度的静态静滴接触角并且未经等离子体处理。

[0029] 本文所述的任何和所有特征以及所述特征的任何组合都包括在本申请案的范围之内,只要任何所述组合中的特征不会相互不一致即可。此外,任一特征或者特征的组合可特定地从本发明的任何实例中排除。

#### 附图说明

[0030] 图 1 是说明固体表面上存在的一滴液体。

[0031] 图 2 是说明用于制造眼科装置的方法的步骤的流程图。

[0032] 图 3 是说明图 2 方法的某些输入和输出的流程图。

#### 具体实施方式

[0033] 已经发现由至少一种乙烯醇共聚物制造的眼科装置模具,包括眼部插入物模具和隐形眼镜模具,可用于浇注模制聚合眼科装置主体,例如聚合眼部插入物装置主体和聚合隐形眼镜主体。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 70 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 60 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 50 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 47 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 45 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有小于 40 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有约 70 度到约 25 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有约 60 度到约 30 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有约 50 度到约 35 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有约 47 度到约 40 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。由所述至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件的装置形成模制表面可以具有约 45 度到约 40 度的静态静滴接触角,如使用去离子水所测定。

[0034] 接触角为固体样品表面与一滴卵形液体在液滴边缘处的切线之间的角度。静滴接触角是在固-液界面与液-气界面之间的交叉处测定。当固体被液体完全润湿时,接触角为 0°。所测量的接触角可用于计算表面的表面能。接触角还常用作固体被液体润湿的润湿性的指标。当液体和固体具有较高接触角时,这是所述液体和所述固体彼此具有低水平亲合性的指标,即所述固体被所述液体润湿的润湿程度和润湿性较低。当液体和固体具有较低接触角时,这是所述液体和所述固体彼此具有高水平亲合性的指标,即所述固体被所述液体润湿的润湿程度和润湿性较高。

[0035] 如本文所用,乙烯醇共聚物是包含至少一种乙烯醇官能团单元和至少一种非乙烯

醇官能团单元的聚合物。此不同于乙烯醇均聚物,乙烯醇均聚物为仅包含乙烯醇官能团的聚合物。

[0036] 在一个实例中,所述乙烯醇共聚物可为除乙烯-乙烯醇共聚物以外的乙烯醇共聚物(即所述乙烯醇共聚物不包含乙烯单元)。所述乙烯醇共聚物可为基本上不含乙烯单元的乙烯醇共聚物。

[0037] 在另一实例中,所述乙烯醇共聚物可以含有大量非晶区且由此含有极少结晶区,即在原子长度标度上三维有序区极少。在聚合物中,结晶区可由聚合物的分子内折叠、由相邻聚合物链的堆叠或由二者产生。聚合物可以含有结晶区和非晶区。通常使用结晶度来描述指定聚合物的晶体含量,其中结晶度为 0 指示完全非结晶(非晶形)的聚合物,并且结晶度为 1 指示完全结晶的聚合物。晶体含量还可以表示为百分比,其中平均结晶度水平为 0% 指示完全非结晶(非晶形)的聚合物,并且平均结晶度水平为 100% 指示完全结晶的聚合物。结晶度的程度或水平可以使用差示扫描量热法(DSC)拉力测定。举例来说,可以通过以下方式来确定结晶度的程度或水平:使用 DSC,以 10°C/分钟的加热速率从 0°C 到 250°C 加热聚合物样品,并且基于对其进行的第一个冷却和加热周期来确定结晶度的程度或水平。本文所述的乙烯醇共聚物可以是平均结晶度水平为约 0% 到约 35% 的乙烯醇共聚物,包括例如平均结晶度水平小于或等于 35%,或小于或等于 30%,或小于或等于 25%,或小于或等于 20%,或小于或等于 15%,或小于或等于 10%,或约 5% 到约 35%,或约 10% 到约 35%,或约 15% 到约 30%,或约 17% 到约 25% 的乙烯醇共聚物。

[0038] 在另一实例中,乙烯醇共聚物可以是在室温(例如约 20 到 25°C)下明显溶解于水或水溶液中的乙烯醇共聚物。举例来说,乙烯醇共聚物可以是如使用所属领域技术人员已知的标准摇瓶法所测定,在 20°C 下 50 克或 50 克以上聚合物明显充分溶解于 1 升去离子水中的聚合物(即,聚合物以至少 5% wt/wt 的水平溶解于水中)。在另一实例中,乙烯醇共聚物可以是在 20°C 下 100 克或 100 克以上聚合物明显溶解于 1 升去离子水中的聚合物。在另一实例中,乙烯醇共聚物可以是在 20°C 下 150 克或 150 克以上聚合物明显溶解于 1 升去离子水中的聚合物。在另一实例中,乙烯醇共聚物可以是在 20°C 下 200 克或 200 克以上聚合物明显溶解于 1 升去离子水中的聚合物。

[0039] 当形成为干膜时,乙烯醇共聚物可以具有低的氧气透过率。举例来说,如在 20°C 下针对干燥样品所测定,穿过由聚合物形成的干膜的氧气透过率可以小于  $2.0\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $1.5\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $1.0\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $0.5\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $0.2\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ 。在另一实例中,氧气透过率可以小于  $0.005\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $0.004\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ ,或小于  $0.003\text{cc}20\mu/\text{m}^2\cdot\text{天}\cdot\text{atm}$ 。当使用氧气透过率较低的乙烯醇共聚物来形成用于浇注模制眼科装置的模具部件时,由于模具部件的氧气透过率水平较低,所以有可能在含氧氛围中使眼科装置固化,氛围中存在氧气不会破坏所述固化工艺。因此,在一个实例中,本发明的制造方法可以是使用由具有较低氧气透过率的乙烯醇共聚物形成的模具部件的方法,并且可涉及在存在含氧或富氧氛围的情况下固化可聚合组合物以形成聚合眼科装置,但也有可能在存在低氧或基本上无氧氛围(例如富含氮气或惰性气体的氛围)的情况下固化可聚合组合物。

[0040] 乙烯醇共聚物可以是生物可降解的。举例来说,如使用测试方法 ISO 14851,利用约 600ml 样品、约 300ml 标准测试溶液和约 25°C 温度所测定,乙烯醇共聚物在约 30 天的静



置时间后可以具有至少 40% 或至少 50% 或至少 60% 的生物降解水平。

[0041] 本发明的乙烯醇共聚物对于可见光可为相对透明的。当固体干燥聚合物的透明度以混浊度百分比测量时,聚合物的混浊度百分比可以小于 30%,或小于 27%,或小于 24%,或小于 22%,或小于 20%,或小于 18%。

[0042] 本发明的乙烯醇共聚物可以具有相对低的 UV 光透过率水平。穿过由聚合物形成的模具部件的 UV 光透过率可以小于 15% (即超过 85% 的 UV 光未透过)。穿过模具部件的 UV 光透过率可以小于 10%,或小于 5%,或小于 3%。当具有低 UV 光透过率的由聚合物形成的模具部件用于涉及 UV 光使用的固化工艺时,可能需要透射到装置形成腔的 UV 光的水平较高,并且因此高水平的入射 UV 光可能需要施加于模具部件的外部。举例来说,超过 500  $\mu$ W 或超过 750  $\mu$ W 或超过 1000  $\mu$ W 或超过 1200  $\mu$ W 或超过 1500  $\mu$ W 的 UV 光可在固化工序期间施加于模具部件的外部。由于已知许多 UV 灯泡在较高水平下操作时最佳地起作用,因此提供所述高入射光水平可允许 UV 灯泡更有效地操作,延长灯泡寿命。

[0043] 在一个实例中,本发明的乙烯醇共聚物可以是极性共聚物。极性乙烯醇共聚物可以具有约 1% 到约 70%,或约 1% 到约 50%,或约 1% 到约 10%,或约 10% 到约 45%,或约 20% 到约 40%,或约 30% 到约 45%,或约 20% 到约 30% 的极性。

[0044] 在另一实例中,通过使用平均极性与模具部件的极性乙烯醇共聚物在同一近似范围内的可聚合组合物,可聚合组合物与模具部件之间的铺展系数比同一可聚合组合物与由极性更大的材料形成的模具部件之间的铺展系数高。可聚合组合物的极性和模具部件的装置形成模制表面的极性可以都在同一范围内,例如约 1% 到约 70% 或约 1% 到约 50%,或约 1% 到约 10%,或约 10% 到约 45%,或约 20% 到约 40%,或约 30% 到约 45%,或约 20% 到约 30%。可聚合组合物的极性可以在模具部件的装置形成模制表面的极性的约 15 个百分点或约 10 个百分点或约 5 个百分点以内。

[0045] 在另一实例中,可聚合组合物的极性可以低于模具部件的装置形成模制表面的极性。可聚合组合物的极性可以比模具部件的装置形成模制表面的极性低约 1%,或低约 5%,或低约 10%,或低约 20%,或低约 30%,或低约 30% 以上。

[0046] 极性乙烯醇共聚物的平均极性可使用聚合物领域中常规且众所周知的一种或一种以上标准测试或分析来测定。测定极性的一种方法是基于欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔模型 (Owens-Wendt-Rabel-Kaelbel model),其中极性乙烯醇共聚物的接触角是使用具有已知极性的许多种不同的液体来确定。欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔方程可以写成线性方程的形式,其中  $y$  是基于不同的液体中每一者的观察接触角来计算,而聚合物 ( $\theta$ ) 和  $x$  是基于不同的液体中每一者的总表面能 ( $\sigma_L^T$ ) 的已知极性 ( $\sigma_L^P$ ) 和分散 ( $\sigma_L^D$ ) 分量来计算。可以将不同的液体的数据点 ( $x, y$ ) 绘制曲线图,然后可以使用曲线图的线性回归来确定斜率 ( $m$ ) 和  $y$  截距 ( $b$ )。然后,可使用所计算的斜率和  $y$  截距来计算极性热塑性聚合物的总表面能 ( $\sigma_s^T$ , 其中  $\sigma_s^T = \sigma_s^P + \sigma_s^D$ ) 的极性 ( $\sigma_s^P$ ) 和分散 ( $\sigma_s^D$ ) 分量。

[0047] 欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔方程呈线性方程的形式:

$$[0048] \quad \frac{\sigma_L(\cos\theta+1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}} = \frac{\sqrt{\sigma_s^P}\sqrt{\sigma_L^P}}{\sqrt{\sigma_L^D}} + \sqrt{\sigma_s^D},$$

[0049] 其中  $y = \frac{\sigma_L(\cos\theta+1)}{2\sqrt{\sigma_L^D}}$ ,  $m = \sqrt{\sigma_S^D}$ ,  $x = \frac{\sqrt{\sigma_L^D}}{\sqrt{\sigma_S^D}}$ , 并且  $b = \sqrt{\sigma_S^D}$ 。

[0050] 可用于确定极性乙烯醇共聚物的平均极性的具有不同极性的液体的实例包括(但不限于)去离子水、二碘甲烷、二甲亚砜(DMSO)及甲酰胺。在选择具有不同极性的液体时,理想地,将基于液体总表面能的极性分量( $\sigma_L^P$ )来选择许多具有一定范围的极性的液体,而不是选择许多具有不同的总表面能( $\sigma_L^T$ )的液体。通过使用这种方法,用乙烯醇共聚物的总表面能的计算极性分量( $\sigma_S^P$ )除以其计算总表面能( $\sigma_S^T$ )来计算所述聚合物的平均极性,并且乘以100以获得极性百分比。

[0051] 本文所述的装置和方法中所用的乙烯醇共聚物可以具有小于或等于55mN/m,或小于或等于50mN/m,或小于或等于45mN/m,或小于或等于40mN/m,或小于或等于35mN/m,或小于或等于30mN/m的平均总表面能。平均总表面能可为约30mN/m到约55mN/m,或约32mN/m到50mN/m,或约35mN/m到约45mN/m。平均总表面能可以使用聚合物领域中常规且众所周知的一种或一种以上标准测试或分析来确定,包括通过基于上述欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔模型的程序。

[0052] 乙烯醇共聚物可以是热塑性乙烯醇共聚物,即,当加热时变成液体或有韧性的并且在充分冷却时冻结成玻璃态的乙烯醇共聚物,并且其可以重复地再熔化和再模制。

[0053] 乙烯醇共聚物可以是可挤出的乙烯醇共聚物,即可以通过将聚合物推过或吸过模具以形成具有所要形状的目标物来加以处理的乙烯醇共聚物。

[0054] 乙烯醇共聚物可以是适合射出模制的乙烯醇共聚物,即可以通过将所述聚合物加热到流体状态并且将其射出到模具中以形成具有所要形状的目标物来加以处理的乙烯醇共聚物。适合射出模制的乙烯醇共聚物的熔点可低于其分解温度。举例来说,熔点可以比聚合物的分解温度高出约20°C,高出约40°C,高出约60°C,高出约80°C,或高出约100°C。在一个实例中,乙烯醇共聚物的分解温度可为约300°C。

[0055] 在一个实例中,乙烯醇共聚物的熔点可为约140°C到约190°C,约155°C到约180°C,约160°C到约172°C,或约150°C到约230°C。在另一实例中,乙烯醇共聚物的玻璃化转变温度可为约60°C到约85°C,约65°C到约80°C,或约70°C到约76°C。

[0056] 在一个特定实例中,本发明的乙烯醇共聚物可为日本大阪的日本合成化学工业有限公司制造的NICHIGO G-POLYMER™。

[0057] 乙烯醇共聚物可以包含具有高乙烯醇含量或具有低乙烯醇含量的乙烯醇共聚物,意思分别是存在于乙烯醇共聚物中的大部分单元可以是乙烯醇类型的单元,或存在于乙烯醇共聚物中的少数单元可以是乙烯醇类型的单元。乙烯醇共聚物可以是乙烯醇单元含量大于或等于约95%、大于或等于约90%、大于或等于约85%、大于或等于约80%、大于或等于约75%、大于或等于约70%、大于或等于约65%、大于或等于约60%、大于或等于约55%、大于或等于约50%、大于或等于约45%、大于或等于约40%、大于或等于约35%、大于或等于约30%、大于或等于约25%、大于或等于约20%、大于或等于约15%、大于或等于约10%、大于或等于约5%或者小于或等于约5%的乙烯醇共聚物。聚合物链中乙烯醇单元的百分数可基于重量百分比或基于摩尔百分比表示。

[0058] 已经发现由本文所述的乙烯醇共聚物制造的眼科装置模具可用于浇注模制眼科镜片主体。眼科装置可以使用“湿式”脱模、脱镜片或脱模与脱镜片法,即包括向装置主体及

模具组合件或模具部件或模制表面施加液体的方法,从部分或完全由一种或一种以上乙烯醇共聚物制造的模具中脱模、脱镜片或脱模与脱镜片。眼科装置还可以使用“干式”脱模、脱镜片或脱模与脱镜片法,即不包括向装置主体及模具组合件或模具部件或模制表面施加液体的方法,进行脱模、脱镜片或脱模与脱镜片。与由低非晶态含量的 PVOH 制造的模具不同,由乙烯醇共聚物制造的模具可以通过射出模制形成,或可以通过压缩模制、连续压缩模制、热成形等形成。此外,使用由至少一种乙烯醇共聚物制造的这些模具来模制硅酮水凝胶眼科装置可以在不对装置表面施加表面处理并且可聚合组合物中不存在会在装置主体中形成聚合物润湿剂的互穿网络 (IPN) 的组分的情况下产生具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置主体。

[0059] 本文所揭示的一种或一种以上乙烯醇共聚物可用于形成用于浇注模制眼科装置的至少一个模制表面或模具部件或模具组合件。举例来说,模具部件的模制表面可以通过射出模制乙烯醇共聚物、通过机械加工乙烯醇共聚物或通过射出模制并且机械加工乙烯醇共聚物来形成。机械加工可包含对乙烯醇共聚物进行车床加工或切削或车床加工和切削以形成所有或部分模制表面。

[0060] 由本文所揭示的乙烯醇共聚物形成的至少一个模具表面或模具部件或模具组合件可以为第一模具部件,其包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第二模具部件,其包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第一模具部件,其包含经配置以模制眼科装置的前表面的模制表面;及第二模具部件,其包含经配置以模制眼科装置的后表面的模制表面。第一模具部件和第二模具部件可以经配置以便在所述第一模具部件与所述第二模具部件组合成为模具组合件时在其间形成眼科装置成型腔。

[0061] 如本文所用,眼科装置可以包含眼部插入物。眼部插入物为在佩戴期间与结膜或前眼表面或泪点或其任何组合接触放置的聚合装置。在佩戴期间眼部插入物接触的前眼表面可以包含角膜或巩膜或两者。在一个实例中,眼部插入物可以包含泪点栓。眼部插入物可以是或可以不是透明的装置,并且可以包括或可以不包括提供视力矫正的光学区。任选地,眼部插入物可以包含药物递送装置、诊断装置或两者。当眼部插入物包含药物递送装置时,药物递送装置可经配置以提供药物经例如 2 小时或 12 小时或 24 小时或一周或一个月或一个月以上等的预定时段控制释放。

[0062] 由本文所揭示的乙烯醇共聚物形成的至少一个模制表面或模具部件或模具组合件可以为第一模具部件,其包含经配置以模制眼部插入物的前表面的模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第二模具部件,其包含经配置以模制眼部插入物的后表面的模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第一模具部件,其包含经配置以模制眼部插入物的前表面的模制表面;及第二模具部件,其包含经配置以模制眼部插入物的后表面的模制表面。第一模具部件和第二模具部件可以经配置以便在所述第一模具部件与所述第二模具部件组合成为模具组合件时在其间形成眼部插入物成型腔。

[0063] 如本文所用,隐形眼镜应理解为经配置以放置或安置在动物或人类眼睛的角膜上的聚合装置。一般来说,隐形眼镜包含凸面前表面和在佩戴期间可接触角膜的凹面后表面。隐形眼镜可以是化妆用镜片或视力矫正镜片或化妆用和视力矫正镜片两者。视力矫正镜片包括透明的视力矫正光学区。视力矫正光学区可以由非视力矫正周围区包围,所述非视力

矫正周围区也可以是透明的或可能包括希望遮蔽、强化或改变眼睛颜色或外观的区域。化妆用镜片为希望遮蔽、强化或改变眼睛颜色或外观的镜片，并且可以是透明的或可以不是透明的，并且可以包括或可以不包括视力矫正光学区。

[0064] 由本文所揭示的乙烯醇共聚物形成的至少一个模制表面或模具部件或模具组合件可以为第一模具部件，其包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第二模具部件，其包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面。由乙烯醇共聚物形成的至少一个模具部件可以为第一模具部件，其包含经配置以模制隐形眼镜的前表面的凹面模制表面；及第二模具部件，其包含经配置以模制隐形眼镜的后表面的凸面模制表面。第一模具部件和第二模具部件可以经配置以便在所述第一模具部件与所述第二模具部件组合成为模具组合件时在其间形成隐形眼镜成型腔。

[0065] 浇注模制包括硅酮水凝胶隐形眼镜主体在内的隐形眼镜主体的工艺通常从制备一对模具部件（即，第一模具部件和第二模具部件）开始。可通过射出模制热塑性聚合物模具材料于模具成型腔中，通过车床加工聚合物模具材料以形成整个模具部件，或通过射出模制与车床加工的组合，例如射出模制以形成模具部件的基本形状，随后车床加工模具部件的镜片形成区的全部或一部分，来制造模具部件。举例来说，装置形成模制表面的第一部分可以包含射出模制的镜片形成模制表面，并且装置形成模制表面的第二部分可以包含机械加工的装置形成模制表面。在一个此类实例中，镜片形成模制表面的第一部分可以包含模制隐形眼镜的周围区和边缘的镜片形成模制表面的一部分，并且镜片形成模制表面的第二部分可以包含模制隐形眼镜的光学区的镜片形成模制表面的一部分。

[0066] 通常，当浇注模制具有光学区的眼科装置时，两个模具部件组合形成模具组合件。两个模具部件经过定尺寸和结构化以便组装在一起，从而在其间界定装置成型腔。在一个实例中，为模制隐形眼镜，两个模具部件中的每一个可以包含用于模制镜片前表面的光学质量的凹透镜形成模制表面，或用于模制镜片后表面的光学质量的凸透镜形成模制表面。出于本发明的目的，具有凹面模制表面的模具部件称为第一模具部件或阴模部件，而具有凸面模制表面的模具部件称为第二模具部件或阳模部件。第一模具部件和第二模具部件可以经结构化以便当彼此组装在一起形成模具组合件时在其间形成镜片成型腔。替代性模具部件配置，例如包含两个以上模具部件或者形状或结构不同于上述的模具部件的模制组合件，可与本文所述的乙烯醇共聚物一起使用。另外，这些模具部件可以经配置以包含一个以上镜片形成区。举例来说，单个模具部件可以经配置以包含经配置以模制镜片前表面以及镜片后表面的区域，即充当阴模或阳模部件。

[0067] 乙烯醇共聚物可用于形成至少一个模制表面或模具部件或模具组合件（即至少一个模具）以模制聚合眼科装置主体。所述至少一个模具可以通过所属领域的技术人员已知的常规射出模工艺序来制造。举例来说，一定量的乙烯醇共聚物可加热形成熔化的热塑性聚合物。可将熔化的热塑性聚合物分配到呈眼科装置模具形状的模具腔中。在一个实例中，模具腔可以包括一个或两个光学质量的隐形眼镜形成模制表面。用于形成模具的光学质量的镜片形成模制表面的模制表面可以作为位于平板或其它外壳中的一个或一个以上可拆卸插入物的组件提供，或者可作为模制腔的一部分经历机械加工。

[0068] 在一个实例中，用于射出模制本发明内容的乙烯醇共聚物的工艺设置可以包括：

- [0069] 约 160℃到约 250℃的熔体温度
- [0070] 约 160℃到约 250℃的机筒温度
- [0071] 约 30℃到约 70℃的炉顶温度
- [0072] 约 30℃到约 95℃的模具工具温度
- [0073] 约 1 秒到约 5 秒的保持时间
- [0074] 约 50 毫米 / 秒到约 250 毫米 / 秒的射出速度
- [0075] 约 100 毫米 / 秒到约 300 毫米 / 秒的塑化速度
- [0076] 约 50 巴到约 180 巴的射出压力
- [0077] 约 10 巴到约 200 巴的保持压力
- [0078] 约 5 巴到约 25 巴的背压。

[0079] 举例来说,这些工艺设置中的至少两者可用于射出模制乙烯醇共聚物。在另一实例中,这些工艺设置中的三者、四者、五者、六者、七者、八者、九者、十者或全部可用于射出模制乙烯醇共聚物。在一个实例中,熔体温度可以为约 160℃到约 220℃,并且机筒温度为约 160℃到约 220℃。在另一实例中,熔体温度可以为约 180℃到约 250℃,并且机筒温度为约 180℃到约 250℃。

[0080] 可以通过射出模制与例如车床加工或切削等机械加工的组合作来制造至少一个模具部件,其中通过射出模制来制备模具的基本形状,并且通过例如机械加工模具的一部分来去除模具的一部分,由此制备装置形成模制表面的全部或一部分,例如用于模制眼科装置的光学区的模具区域的全部或一部分。换句话说,根据本发明,至少一个模具部件的装置形成模制表面可以完全通过射出模制一种或一种以上乙烯醇共聚物来形成,可以完全通过机械加工至少一种乙烯醇共聚物的一部分来形成,或可以通过射出模制至少一种乙烯醇共聚物以形成模具部件,随后对模具部件的装置形成模制表面的一个区域进行机械加工以形成乙烯醇共聚物模具部件的最终装置形成模制表面来形成。因此,在一个实例中,射出模制第一模具部件和第二模具部件中的至少一者可以包含:通过射出模制形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的非模制部分,以及通过对模具部件的非模制部分进行机械加工或车床加工或切削或其任何组合来形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的装置形成模制表面。

[0081] 乙烯醇共聚物可用于形成模具部件的至少一个装置形成模制表面,其中所述模具部件的至少一些非模制区(即不用于形成装置主体表面的模具区域)是由除乙烯醇共聚物以外的材料形成。在一个实例中,模具部件的非模制部分可以由例如金属或聚合物材料(例如聚丙烯)等基本上不溶于水或水溶液的材料形成。在一个实例中,非模制部分可以包含用于包含乙烯醇共聚物的装置形成模制表面的框架或支撑物。乙烯醇共聚物可用于形成整个装置形成模制表面,或可用于形成装置形成模制表面的一部分,例如多层装置形成模制表面的一个层,其中乙烯醇共聚物层是在浇注模制期间直接接触可聚合组合物的多层装置形成模制表面的部分或层。包含乙烯醇共聚物的装置形成模制表面的部分或层可以使用例如射出模制或薄膜浇注等各种方法形成。

[0082] 无论用于从乙烯醇共聚物形成模具部件的方法如何,模具部件都可以用于模制在一个表面上具有印刷的设计的化妆用隐形眼镜。这些化妆用隐形眼镜可以具有或不具有视力矫正区。在将可聚合组合物放入模具部件中之前,可将任何种类的设计放入欲用于

形成镜片的一个或一个以上模具部件的一个或一个以上镜片形成表面上。在模具部件上印刷的设计可以经配置以遮蔽眼睛的外观,改变眼睛的外观,例如改变眼睛颜色的外观,或强化眼睛的外观,例如通过缘环达成。

[0083] 设计可印刷于模具部件的任一镜片形成表面上,包括凹面表面或凸面表面。设计可以使用任何印刷方法,例如使用喷墨印刷、使用电铸版方法等印刷于模具部件的镜片形成表面上。举例来说,电铸版法可以包含移印法。

[0084] 印刷于模具部件上的墨水或颜料可以是基于水的墨水或颜料媒剂,或可以是基于有机溶剂的墨水或颜料媒剂。

[0085] 在一个实例中,由于使用乙烯醇共聚物形成上面印刷设计的模具部件,所以可能无需对模制表面施加例如等离子体处理等表面处理,以使设计在优良再现性下印刷于模制表面上,不过也可以任选地施加表面处理。在一个实例中,施加到模具部件的模制表面的墨水或颜料媒剂在施加到模制表面时不起泡。当可聚合组合物与印刷的模制表面接触放置并且随后固化、脱模并脱镜片时,印刷被整合到聚合镜片主体中并在脱模和脱镜片后属于镜片主体。

[0086] 当通过射出模制形成模制表面或模具部件时,模具腔中的熔化的热塑性聚合物随后可冷却,并从模制表面分离,并且随后移到接收一定体积欲用于形成聚合装置主体的可聚合组合物的位置。

[0087] 在形成并且冷却模制表面或模具部件后,将一定体积的可聚合组合物放入一个模具部件中,然后将模具部件组合以形成模具组合件。通常,这是通过将预定量的可聚合组合物放到一个模具部件上,例如将可聚合组合物放入第一模具部件的凹面模制表面中来实现。然后通过将另一模具部件与具有可聚合组合物的第一模具部件接触放置,例如通过将第二模具部件的凸面模制表面与第一模具部件接触放置,使得在第一模具部件与第二模具部件之间形成装置成型腔来组装模具组合件,所述装置成型腔含有可聚合组合物。如果使用,则通过任何可用方式在第一模具部件与第二模具部件之间形成连接,以便在固化工艺期间维持模具部件适当对准。

[0088] 当两个或两个以上模具部件组合成为模具组合件时,将模具部件组装成模具组合件的工艺可进一步包含在模具部件之间形成连接或将模具部件彼此贴附的步骤。模具部件可永久地彼此贴附,或可暂时地彼此贴附。第一模具部件和第二模具部件可经结构化以在组装在一起后易于分离,并且不会对镜片成型腔中制造的聚合眼科装置主体造成实质损坏。

[0089] 在一个实例中,模具部件可经配置以基于模具部件中元件的形状形成机械连接。举例来说,模具部件可经配置以在压力施加于模具部件中的一者或两者时形成干涉配合。在另一实例中,模具部件都可车螺纹,以便通过啮合模具部件之间的互连螺纹形成连接。机械连接的其它实例可包括模具部件之间的钻孔和突起,或其它锁定结构。

[0090] 在另一实例中,可使用粘合物质,将模具部件彼此贴附。粘合物质可包含热塑性材料或者由热塑性材料组成。热塑性材料可包含用以形成彼此贴附的模具部件中的至少一者的相同的热塑性材料或者由所述热塑性材料组成。举例来说,热塑性模具部件中的一者或两者的非模制部分可变形或熔化以将模具部件彼此贴附。

[0091] 在一个实例中,模具部件中的一者或两者的非模制部分可加热以将模具部件中的

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

[0092] 在另一实例中,能够溶解模具部件中的一者或两者的溶剂的一部分可施加于模具部件中的一者或两者,以溶解模具部件中的一者或两者的非模制部分,从而将一个模具部件的表面融合于另一模具部件的表面。因为溶解的模具材料再凝固,所以融合的材料可用以将模具部件彼此贴附。当一个或一个以上模具部件由水溶性聚合物形成时,溶剂可以包含水或水溶液或由水或水溶液组成。施加的溶剂的量可以是溶剂的极少部分,例如几微升。溶剂可滴到待接合的表面上,可喷到待接合的表面上,可压印到待接合的表面上等。举例来说,模具部件中的一者或全部在放在一起形成模具组合件之前与用溶剂润湿的印记接触。印记可成型以顺应待接合的表面的形状。举例来说,印记可以是环状的,使得当其接触包围模具部件的装置成型区的模具部件中的一者的非模制区时,仅仅打算接合于另一模具部件的模具部件的非模制区润湿。在溶剂仍然润湿时,模具部件可接触放置并融合在一起。任选地,压力可施加到模具组合件以帮助将模具部件彼此贴附的工艺。压力可施加一段时间,直到模具部件彼此完全融合。任选地,可施加热或空气以帮助融合模具部件和干燥溶剂,以便减少形成融合和融合材料再凝固的时间量,将模具部件彼此稳固地贴附在一起以形成模具组合件。

[0093] 在使用溶剂来溶解一部分模具部件并且形成模具部件之间融合的实例中,融合材料可以定位在模具部件之间的单个非模制位置,例如包围装置成型腔的周围区中的单个点。融合的材料可以位于模具部件之间的多个非模制位置中,例如周围区中的2个或3个或4个或5个或5个以上个别点,其中所述多个位置位于装置成型腔的周围。多个位置可以彼此等距离地围绕在装置成型腔周围,或可以呈不对称模式定位。在模具部件之间形成的融合的材料区域可以是围绕装置成型腔的整个周围定位的单个连续区域。在此类实例中,虽然融合的热塑性材料的厚度可跨越粘合区域的不同部分而变化,但融合材料的单个连续区域可存在于模具部件之间并且可以完全环绕在模具部件之间形成的装置成型腔的周围。

[0094] 在另一实例中,可使用粘合物质,例如胶水、接触型胶合剂(contact cement)或密封剂形式,在模具部件之间形成粘接。在另一实例中,可使用额外元件,例如夹子、夹钳或支架,将模具部件接合在一起。无论模具部件之间所用连接的类型如何,连接拟在固化工艺期间使模具部件保持对准,并且能够在脱模工艺之前或作为脱模工艺的一部分而释放。

[0095] 当模具组合件的至少一个模制表面或模具部件是由水溶性材料,例如水溶性乙烯醇聚合物形成时,模具组合件的模具部件可以通过使得模具部件无法从彼此释放,除非通过至少部分地溶解模具组合件的至少一个模具部件的方式连接。换句话说,模具组合件在形成后可以是无开口模具组合件,其中通过溶解构成模具组合件的模具部件的所有或部分

来释放聚合装置主体。

[0096] 然后固化装置成型腔中具有可聚合组合物的模具组合件。固化装置成型腔中的可聚合组合物形成呈装置成型腔的形状的聚合反应产物,即聚合装置主体。固化通常包含向包括可聚合组合物的模具组合件施加电磁辐射形式以便使模具组合件的装置成型腔中的可聚合组合物聚合。电磁辐射的形式可以包含热辐射、微波辐射、可见光、紫外(UV)光等。可以使用两种或两种以上电磁辐射形式的任何组合以及两种或两种以上水平的一种或一种以上电磁辐射形式来固化模具组合件。固化方法通常与可聚合组合物中所用引发剂的类型相匹配,即包含UV引发剂的可聚合组合物通常使用UV光来固化,而包含热引发剂的可聚合组合物通常使用热辐射并且通常在高于热引发剂的起始温度的温度下来固化。无论所用固化方法如何,固化工序期间的温度都可以维持在低于乙烯醇共聚物的熔点或低于乙烯醇共聚物的玻璃化转变温度的温度下。固化工序通常涉及模具组合件固化,直到可聚合组合物已充分聚合,使得聚合装置主体在脱模和脱镜片后将保持装置成型腔的形状。因而,固化工序可能未使得可聚合组合物的所有可聚合组分完全反应。

[0097] 在一个实例中,可使用微波辐射来固化由如本文所述的至少一种乙烯醇共聚物形成的模具部件或模具组合件中的可聚合组合物。使用微波辐射固化由乙烯醇共聚物形成的模具中的可聚合组合物与使用UV光或热辐射(即加热烘箱)相比可以减少固化组合物所需的时间量。举例来说,使用微波辐射固化由乙烯醇共聚物形成的模具中的可聚合组合物所需的时间可以小于或等于30分钟,或小于或等于20分钟,或小于或等于15分钟,或小于或等于10分钟。在另一实例中,可聚合组合物可以包含热引发剂,例如2,2'-偶氮双(异丁腈)(AIBN, VAZO®-64),并且可聚合组合物可以使用微波辐射来固化。在另一实例中,可聚合组合物可以包含卡姆菲康A(ComfilconA)可聚合组合物,所述卡姆菲康A可聚合组合物含有热引发剂,例如AIBN,并且可聚合组合物可以使用微波辐射来固化。在另一实例中,可聚合组合物可以使用微波辐射来固化,并且聚合装置主体可以从由乙烯醇共聚物形成的模具部件中湿式脱模,或湿式脱镜片,或湿式脱模和干式脱镜片。湿式脱模或湿式脱镜片,或湿式脱模并脱镜片工艺可以产生由乙烯醇共聚物形成的至少部分溶解的模具部件。在一个特定实例中,由涉及使用由乙烯醇共聚物形成的模具、使用微波辐射的固化以及湿式脱模和脱镜片的制造工艺制造的聚合装置主体的产率可以高于使用同一工艺但使用由不同的材料(例如聚丙烯或EVOH)形成的模具制造的相同的聚合装置主体的产率。

[0098] 由于(模制表面、模具部件或模具组合件)的至少一个装置形成模制表面是由包含本文所述的乙烯醇共聚物或其组成的材料形成,所以在固化可聚合组合物以形成聚合装置主体的工艺期间,可聚合组合物直接接触乙烯醇共聚物,并且在与乙烯醇共聚物直接接触时由此形成所得眼科装置主体的至少一个表面。在有些实例中,当所有装置形成模制表面都包含乙烯醇共聚物时,眼科装置的所有表面都是在与乙烯醇共聚物直接接触时形成。

[0099] 如本文所用,“脱模”是指在可聚合组合物固化后分离模具组合件的模制表面或模具部件的工艺。作为脱模工艺的结果,模制表面或模具部件彼此分离,而装置主体保持接触或附接或粘合用于浇注模制装置主体的模制表面或模具部件中的一者且仅一者。

[0100] “干式”脱模工艺涉及在固化后使用机械工艺来分离模具组合件的模制表面或模具部件。在干式脱模工艺中,包括聚合装置主体的模具组合件在脱模工艺期间不与例如有



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

[0101] “湿式”脱模工艺涉及在固化后施加液体来分离模具组合件的模制表面或模具部件。在湿式脱模工艺中,包括聚合装置主体的模具组合件在脱模工艺期间与例如有机溶剂、水或水溶液等液体接触。在湿式脱模工艺后,聚合装置主体可保持接触用于模制装置主体的模制表面或模具部件中的一者且仅一者,或可从用于模制装置主体的两个模制表面或模具部件中释放。湿式脱模工艺除包括施加液体于模具组合件外,还可包括使用机械方法来分离模制表面或模具部件,包括挤压一个或一个以上模制表面或模具部件以使模制表面或模具部件变形、施加压力于一个或一个以上模制表面或模具部件以便将模制表面或模具部件彼此推开以破坏干涉配合,或切开将模具组合件固持在一起的焊接或粘合剂。当使用额外的机械分离步骤时,其通常在首先施加液体于模具组合件,例如将模具组合件浸渍或浸入液体中之后进行。

[0102] 作为湿式或干式脱模工艺的一部分,可能需要装置主体在脱模工艺后保持接触特定模制表面或模具部件,例如第一或第二模具部件。为了帮助装置主体保持接触所需的模制表面或模具部件,可例如通过在模制表面或模具部件的背面上吹热空气,来对第一或第二模制表面或模具部件施加热。或者,可例如通过在模制表面或模具部件的背面上吹冷空气或施加冷却的液体于一个模制表面或模具部件,来冷却第一或第二模制表面或模具部件。在脱模之前或在脱模工艺的同时施加压力于第一或第二模制表面或模具部件也可帮助装置主体在脱模工艺后保持接触特定模制表面或模具部件(即,第一或第二模制表面或模具部件)。在一个实例中,当需要使聚合装置主体在脱模工艺结束时保持接触第二模制表面或模具部件时,可以在即将进行脱模工艺之前或在脱模工艺期间施加热于第一模制表面或模具部件的背面。可以在低于模制表面或模具部件的熔点的温度下施加热。可施加热少量时间,例如小于或等于 15 秒,或小于或等于 10 秒,或小于或等于 5 秒。

[0103] “脱镜片”是指将装置主体从脱模工艺中已将模具组合件的模制表面或模具部件分离后装置主体保持接触的一个模制表面或模具部件中释放的工艺。如本文所用,“脱镜片”可以指涉及任何眼科装置主体,包括眼部插入物主体或隐形眼镜主体的工艺。

[0104] “干式”脱镜片工艺涉及使用机械工艺将装置主体从在脱模步骤后装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件释放。在干式脱镜片工艺中,装置主体和装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件不接触例如有机溶剂、水或水溶液等液体,作为脱镜片工艺的一部分。尽管有可能在干式脱镜片工艺之前使用湿式脱模工艺(涉及将液体施加于包括聚合装置主体的模具组合件),但更常见的是在干式脱镜片工艺之前使用干式脱模工艺。当将干式脱模工艺与干式脱镜片工艺一起使用时,在装置主体已从模具组合件的

两个模制表面或模具部件释放（即，从第一和第二模制表面及模具部件两者释放）之前，装置主体未暴露于例如有机溶剂、水或水溶液等液体。在一个实例中，干式脱镜片工艺可涉及使用真空设备以将聚合装置主体从在脱模步骤后其所接触的一个保留的模制表面或模具部件提起。干式脱镜片工艺还可能涉及挤压一个保留的模制表面或模具部件以至少部分地破坏所述一个模制表面或模具部件与镜片主体之间的粘接。干式脱镜片工艺可涉及在装置主体边缘与模制表面或模具部件之间吹空气以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。干式脱镜片工艺可涉及将撬具插入装置主体边缘与模制表面或模具部件之间以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。

[0105] 在干式脱模和干式脱镜片后，可在基于有机溶剂的液体中或在基本上不含有有机溶剂的液体中洗涤（例如冲洗或萃取或水合或其任何组合）聚合装置主体。或者，在干式脱模和干式脱镜片后，聚合装置主体可以直接放入含包装溶液的包装中，密封并且灭菌。

[0106] “湿式”脱镜片工艺涉及施加例如有机溶剂、水或水溶液等液体以将装置主体从在脱模步骤后装置主体所接触的一个保留的模制表面或模具部件释放。在施加液体之后或同时，湿式脱镜片工艺进一步包含使用真空设备以将聚合装置主体从在脱模步骤后其所接触的一个保留的模制表面或模具部件提起。任选地，湿式脱镜片工艺还可能涉及使用机械手段来协助释放装置主体，例如，挤压所述一个保留的模制表面或模具部件以至少部分地破坏所述一个模制表面或模具部件之间的粘接，在装置主体边缘与模制表面或模具部件之间吹空气，或将撬具插入装置主体边缘与模制表面或模具部件之间以至少部分地破坏装置主体与模制表面或模具部件之间的粘接。

[0107] 在一个实例中，当依序使用干式脱模和干式脱镜片工艺以及使用不含有有机溶剂的液体的洗涤工艺时，或当使用湿式脱模、湿式脱镜片及使用不含有有机溶剂的液体的洗涤工艺时，所得装置主体在制造工艺期间尚未暴露于有机溶剂。当此类未暴露于有机溶剂的装置主体随后放入含包装溶液的隐形眼镜包装中，密封并灭菌时，所得装置产物在其制造工艺期间未暴露于有机溶剂。

[0108] 湿式脱模工艺、湿式脱镜片工艺或湿式脱模和脱镜片工艺两者中所施加的液体可以包含水或水溶液。在一个实例中，所述水溶液可包含加工助剂的水溶液，所述加工助剂可增加乙烯醇共聚物的溶解速率。在另一实例中，所述加工助剂可为协助洗涤聚合装置主体或协助从聚合装置主体去除可萃取物质的化合物。在另一实例中，加工助剂可为有助于保护装置主体在加工期间免于损坏或变形的化合物，例如表面活性剂，包括吐温 80 (Tween80)。

[0109] 术语“表面活性剂”是指这样一种物质，其能够降低水（例如存在所述物质的水或水溶液）的表面张力。相对于不含所述表面活性剂或表面活性剂组分的水，表面活性剂通过降低水的表面张力促进含有所述表面活性剂的水在接触先前未用有机溶剂进行萃取加工的聚合装置主体时更紧密地接触装置主体和 / 或更有效地从装置主体中洗涤或去除装置主体中所存在的至少一种材料。一般说来，表面活性剂或表面活性剂组分不直接作用于所述至少一种材料以使所述至少一种材料溶剂化或溶解。表面活性剂的实例包括（但不限于）两性离子型表面活性剂，包括甜菜碱形式；非离子型表面活性剂，包括聚山梨醇酯形式（例如聚山梨醇酯 80）、泊洛沙姆 (poloxamer) 或泊洛沙胺 (poloxamine) 形式；氟化的表面活性剂等；和其混合物。在一个实例中，可将一种或一种以上表面活性剂并入本文所述的可

聚合组合物中、本文所述的洗涤液中、本文所述的包装溶液中,和其组合。

[0110] 在施加液体的步骤期间或之后,可施加超声波能于液体、模具组合件、模具部件或模制表面。在另一实例中,超声波能可施加于托盘中所容纳的液体和模具组合件、模具部件或模制表面。

[0111] 施加于模制表面或模具部件或模具组合件的液体可以作为湿式脱模工艺的一部分来施加,或施加于装置主体和一个模具部件作为湿式脱镜片工艺的一部分,或施加于装置主体及模制表面作为湿式脱镜片工艺的一部分。液体的温度可以为约 90°C 或低于 90°C、约 80°C 或低于 80°C、约 70°C 或低于 70°C、约 60°C 或低于 60°C、约 50°C 或低于 50°C、约 40°C 或低于 40°C、或约 30°C 或低于 30°C。

[0112] 在从模具组合件,例如从用于浇注模制装置主体的所有模具部件和模制表面释放聚合眼科装置主体之后,在一个实例中,乙烯醇共聚物可能不再存在于聚合装置主体的表面上。换句话说,在装置主体已经从包含至少一种乙烯醇共聚物的至少一个模具部件中释放后,至少一种乙烯醇共聚物的层不能保持在装置主体的表面上。装置主体从至少一个模具部件中释放可以包含干式脱模步骤或干式脱镜片步骤或湿式脱模步骤或湿式脱镜片步骤。在装置主体从包含至少一种乙烯醇共聚物的至少一个模具部件中释放后,至少一种乙烯醇共聚物的一部分可能仍存在于溶液中,并且装置主体可以存在于所述溶液中。然而,当装置主体存在于溶液中时,至少一种乙烯醇共聚物的溶解的部分无法以化学或物理方式附接或粘接到装置主体的表面上,并且因此在这个实例中,可以使用不含所述至少一种乙烯醇共聚物的溶液从装置主体的表面冲洗乙烯醇共聚物。当可以用这种方式从装置主体的表面冲洗溶解的乙烯醇共聚物时,应了解,在装置主体存在于溶液中时可能已经接触装置主体表面的溶解的乙烯醇共聚物的部分不构成如本文所用的乙烯醇共聚物的“层”。

[0113] 取决于装置主体的类型和所用脱模/脱镜片工艺,在脱模和脱镜片后,装置主体可经历一个或一个以上洗涤步骤,包括在有机溶剂、有机溶剂的水溶液、水或基本上不含有有机溶剂的水溶液中进行的洗涤步骤。可使用洗涤步骤从装置主体清洗粉尘或碎片、从装置主体中萃取材料或使装置主体水合。举例来说,可使用洗涤步骤从装置主体去除稀释剂、从装置主体去除未反应的或部分反应的单体,或增加装置主体的润湿性。

[0114] 在一个实例中,洗涤溶液可包含有机溶剂或有机溶剂的水溶液。有机溶剂可包含挥发性有机溶剂,例如挥发性醇。挥发性醇的实例可以包括低级醇,例如甲醇、乙醇、丙醇等形式。

[0115] 如先前所述,术语“有机溶剂”是指能够溶剂化或溶解至少一种材料的有机物质。有机溶剂可用于溶解先前未经萃取处理的聚合装置主体中所存在的未反应的材料、稀释剂等。在一个实例中,所述材料是不可溶或不溶解于水或水溶液中的材料。在另一实例中,所述材料是在水或水溶液中较不可溶或溶解较不多的材料,即,与水或水溶液相比较,所述材料在有机溶剂中具有增加的溶剂化作用。因此,接触所述未经萃取的装置主体的有机溶剂可有效地溶剂化或溶解装置主体中存在的至少一种材料,或在更大程度上增加装置主体中存在的至少一种材料的溶剂化作用或将其溶解以降低装置主体中的所述至少一种材料的浓度,或使装置主体中所述至少一种材料的浓度相比用水或水溶液处理的装置主体有所降低。有机溶剂可不经稀释即使用,即 100% 有机溶剂,或可以包括不到 100% 有机溶剂的组合物形式使用,例如(但不限于)包括有机溶剂的水溶液。一般说来,有机溶剂作用于

(例如直接作用于)所述至少一种材料以使所述至少一种材料溶剂化或溶解。

[0116] 在另一实例中,洗涤溶液可包含水或基本上不含有机溶剂的水溶液。用于洗涤本发明镜片的基本上不含有机溶剂的水溶液可包括盐水溶液、缓冲溶液、表面活性剂溶液、润湿剂溶液、护理剂 (comfort agent) 溶液、其任何组合等。在一个实例中,一种或一种以上聚合物润湿剂或护理剂可用于洗涤本发明装置主体,或处于与本发明装置主体一起使用的包装溶液中。然而,应了解,本发明装置主体当在不含任何聚合物润湿剂或护理剂的水溶液中洗涤或包装时可以具有眼科学上可接受的可润湿表面。因此,尽管可使用聚合物润湿剂或护理剂来增加所述装置的润湿性,但其润湿性并非仅仅取决于所述试剂的使用。

[0117] 在从模制表面或模具部件或模具组合件释放装置主体以及一个或一个以上任选的洗涤步骤(如果使用的话)之后,可将装置主体连同一部分包装溶液一起放入泡罩包装中。在一个实例中,泡罩包装可以包含疏水性聚合物。然后可密封泡罩包装,并通过(例如)在适于对包装进行灭菌的条件下对所述包装进行高压釜处理来灭菌。

[0118] 在一个实例中,如本文所述的制造眼科装置的方法得到的可接受的聚合装置主体的产率高于使用基本上相同的方法但使用包含乙烯乙二醇共聚物代替至少一种本发明乙烯醇共聚物的第一模具部件和第二模具部件制造的可接受的聚合装置主体的产率。可接受的装置主体的产率可为化妆上可接受的装置的产率或眼科学上可接受的装置的产率。可接受的装置的产率可为如通过人工目视检查或通过使用自动化检查系统的自动化检查所确定,发现不含目测可检测的缺陷的装置的产率。可接受的装置主体的产率可为由例如固化步骤、或脱模步骤、或脱镜片步骤、或洗涤步骤、或包装步骤、或加工步骤的任何组合等特定加工步骤得到的可接受的装置的产率。

[0119] 乙烯醇共聚物可用于浇注模制各种类型的可聚合组合物。可聚合组合物可包含至少一种亲水性单体。可聚合组合物可进一步包含至少一种交联剂,或至少一种引发剂,或至少一种着色剂,或至少一种 UV 阻断剂,或其任何组合。所述至少一种引发剂可包含至少一种 UV 引发剂或至少一种热引发剂。在一个实例中,所述亲水性单体可包含不含硅酮的单体,例如甲基丙烯酸 2-羟基乙酯 (HEMA)。在另一实例中,所述可聚合组合物可进一步包含至少一种含硅单体。在另一实例中,所述可聚合组合物可为当聚合时形成水凝胶聚合眼科装置主体的可聚合组合物。

[0120] 如本文所用,术语“水凝胶”是指能够在水中膨胀或在水存在下变得膨胀的聚合物材料,通常为聚合物链的网络或基质。水凝胶也可理解为使水保持平衡状态的材料。所述网络或基质可为或可不为交联的。水凝胶是指水可膨胀或经水膨胀的聚合物材料,包括眼科装置、眼部插入物和隐形眼镜。因此,水凝胶可为 (i) 未水合且水可膨胀的;或 (ii) 部分水合且经水膨胀的;或 (iii) 充分水合且经水膨胀的。水凝胶可为硅酮水凝胶、不含硅酮的水凝胶或基本上不含硅酮的水凝胶。

[0121] 术语“硅酮水凝胶”或“硅酮水凝胶材料”是指包括含硅 (Si) 组分的特定水凝胶。举例来说,硅酮水凝胶通常通过将含硅单体与常规的亲水性水凝胶前体组合来制备。硅酮水凝胶眼科装置是包含硅酮水凝胶材料的眼科装置,包括视力矫正隐形眼镜。

[0122] 可聚合组合物可为当聚合时能够形成硅酮水凝胶聚合物的可聚合组合物。硅酮水凝胶可聚合组合物可包含 a) 至少一种含硅单体和 b) 至少一种亲水性单体。在硅酮水凝胶可聚合组合物中,至少一种亲水性单体可包含具有 N-乙烯基的亲水性单体。至少一种亲水

性单体可包含乙烯酰胺。硅酮水凝胶可聚合组合物的至少一种含硅单体可为分子量大于 3,000 道尔顿 (dalton) 的含硅单体。至少一种含硅单体可包含至少两种含硅单体,每一种具有不同数目的可聚合基团和不同的分子量。任选地,硅酮水凝胶可聚合组合物可进一步包含稀释剂,例如硅酮油形式。在一个特定的实例中,硅酮水凝胶可聚合组合物可包含卡姆菲康 A 可聚合组合物,并且聚合反应产物为卡姆菲康 A 聚合镜片主体。

[0123] 当可聚合组合物包含含硅单体时,所述组合物可进一步包含至少一种可相容的交联剂。在特定的实例中,含硅酮组分可充当交联剂和含硅酮组分两者。就本文所论述的可聚合组合物来说,“可相容”组分是指当存在于聚合之前的可聚合组合物中时形成稳定保持足以允许由所述组合物制造聚合镜片主体的持续时间的单相的组分。对于一些组分,可发现多种浓度是可相容的。另外,当使用可聚合组合物形成隐形眼镜时,“可相容”组分是当聚合形成聚合镜片主体时产生具有足以用作隐形眼镜的物理特征(例如,足够透明度、模量、抗拉强度等)的镜片的组分。

[0124] 在本文所述聚合物的情况下,“分子量”是指通常由尺寸排阻色谱法、光散射技术或在 1,2,4-三氯苯中进行的固有粘度测定法所测定的聚合物的标称平均分子质量。在聚合物的情况下,分子量可表示为数量平均分子量或重量平均分子量,并且在卖方供应的材料的情况下将取决于供应商。通常,如果未在包装材料中提供任何所述分子量测定的基础,那么其可容易地由供应商提供。通常,本文提到的本文中单体(包括大分子单体和预聚物)或聚合物的分子量是指重量平均分子量。两种分子量的测定(数量平均和重量平均)都可使用凝胶渗透色谱法或其它液相色谱技术测量。还可使用测量分子量值的其它方法,例如使用端基分析法或测量依数性(例如,凝固点降低、沸点升高或渗透压)来测定数量平均分子量,或使用光散射技术、超高速离心或粘度测定法来测定重量平均分子量。

[0125] 物质的亲水性或疏水性可使用常规技术来测定,例如基于物质的水溶解度。出于本发明的目的,亲水物质为在室温(例如约 20 到 25°C)下显然可溶于水溶液的物质。举例来说,亲水性单体可理解为如使用所属领域的技术人员已知的标准摇瓶法所测定,50 克或 50 克以上单体在 20°C 下明显充分溶解于 1 升水中的任何单体(即所述单体可以至少 5% wt/wt 的水平溶解于水中)。如本文所用,疏水性物质为在室温下明显不溶于水溶液中从而使水溶液中存在分离的、目视可识别的相或使得水溶液看起来混浊并且在室温下静置后随时间分成两个不同的相的单体。举例来说,疏水性单体可理解为 50 克或 50 克以上单体在 20°C 下不明显充分溶解于 1 升水中的任何单体(即所述单体可以小于 5% wt/wt 的水平溶解于水中)。

[0126] “单体”是指可聚合化合物,无论所述化合物的分子量如何。因此,单体可为如下文所述的低分子量单体、大分子单体或预聚物。

[0127] “低分子量单体”是指分子量相对较低的可聚合化合物,例如平均分子量小于 700 道尔顿的化合物。在一个实例中,低分子量单体可包含单一分子单元,所述分子单元含有一个或一个以上能够聚合以与其它分子组合形成聚合物的官能团,所述其它分子具有与所述低分子量单体相同的结构或不同的结构。

[0128] “大分子单体”是指中等和高分子量的化合物或聚合物,其可含有一个或一个以上能够聚合或进一步聚合的官能团。举例来说,大分子单体可以是平均分子量为约 700 道尔顿到约 2,000 道尔顿的化合物或聚合物。

[0129] “预聚物”是指可聚合或可交联的分子量较高的化合物。如本文所用，预聚物可含有一个或一个以上官能团。在一个实例中，预聚物可为键接在一起使得整个分子保持可聚合或可交联的一系列单体或大分子单体。举例来说，预聚物可以是平均分子量大于约 2,000 道尔顿的化合物。

[0130] “聚合物”是指由一种或一种以上单体、大分子单体、预聚物或其混合物聚合形成的物质。如本文所用，聚合物应理解为指不能够聚合，但能够与其它聚合物（例如，可聚合组合中存在的其它聚合物或在单体、大分子单体和 / 或预聚物反应期间在可聚合组合中形成的其它聚合物）交联的分子。

[0131] 亲水性聚合物的“网络”通常意谓通过共价键或物理键（例如氢键）在聚合物链之间形成的交联。网络可包括两种或两种以上聚合组分，并且可包括互穿网络 (IPN)，其中一种聚合物以物理方式与第二聚合物交缠，使得其间存在少量（如果存在的话）共价键，但聚合物不能在不破坏网络的情况下彼此分离。

[0132] “互穿网络”或“IPN”是指两种或两种以上不同聚合物的组合，呈网络形式，其中至少一种是在另一种存在下合成（例如聚合）和 / 或交联，且其间不含或实质上不含任何共价键。IPN 可由形成两个分开但并置或互穿的网络的两类链构成。IPN 的实例包括顺序 IPN、同步 IPN、半 IPN 和均质 IPN (homo-IPN)。

[0133] “假 IPN (pseudo IPN)”是指不同聚合物中至少一种为交联而至少另一种聚合物为非交联（例如，线性或分支）的聚合反应产物，其中非交联聚合物在分子层面上分布于交联聚合物中且由所述交联聚合物固持，使得非交联聚合物实质上不能从网络中提取出来。

[0134] 亲水性单体。亲水性单体，包括不含硅的亲水性单体，包括在用于制造本发明硅酮水凝胶的可聚合组合物中。不含硅的亲水性单体不包括含有一个或一个以上硅原子的亲水性化合物。亲水性单体可与含硅单体、大分子单体或预聚物组合用于可聚合组合物中以形成硅酮水凝胶。在硅酮水凝胶中，亲水性单体组分包括在与其它可聚合组合物组分组合时能够为所得水合镜片提供至少约 10% (w/w) 或甚至至少约 25% (w/w) 水含量者。对于硅酮水凝胶，总亲水性单体可占可聚合组合物的约 25% (w/w) 到约 75% (w/w)，或约 35% (w/w) 到约 65% (w/w)，或约 40% (w/w) 到约 60% (w/w)。

[0135] 可作为亲水性单体包括在内的单体通常具有至少一个可聚合双键、至少一个亲水性官能团或两者。可聚合双键的实例包括例如乙烯基、丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酰胺基、甲基丙烯酰胺基、反丁烯二酸、顺丁烯二酸、苯乙烯基、异丙烯基苯基、0- 乙烯基碳酸酯、0- 乙烯基氨基甲酸酯、烯丙基、0- 乙烯基乙酰基以及 N- 乙烯基内酰胺和 N- 乙烯基酰胺基双键。在一个实例中，亲水性单体是含乙烯基的（例如含丙烯酸单体或无丙烯酸的含乙烯基单体）。这些亲水性单体本身可用作交联剂。

[0136] 可并入本发明镜片材料中的含乙烯基的亲水性单体包括（但不限于）以下各物：N- 乙烯基内酰胺（例如，N- 乙烯基吡咯烷酮 (NVP)）、N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺 (VMA)、N- 乙烯基 -N- 乙基乙酰胺、N- 乙烯基 -N- 乙基甲酰胺、N- 乙烯基甲酰胺、氨基甲酸 N-2- 羟乙基乙烯基酯、N- 羧基 -β- 丙氨酸 N- 乙烯基酯等，和其混合物。含乙烯基单体的一个实例是 N- 乙烯基 -N- 甲基乙酰胺 (VMA)。VMA 的结构对应于  $\text{CH}_3\text{C}(\text{O})\text{N}(\text{CH}_3)-\text{CH}=\text{CH}_2$ 。可并入可聚合组合物中的亲水性单体还包括例如 N,N- 二甲基丙烯酰胺 (DMA)、丙烯酸 2- 羟乙酯、甲基丙烯酸甘油酯、2- 羟乙基甲基丙烯酰胺、N- 乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 和聚单甲基丙烯酸乙

二醇酯等亲水性单体。在某些实例中,采用包括 DMA、NVP 和其混合物的亲水性单体。

[0137] 根据本发明,交联剂应理解为具有一个以上可聚合官能团(例如两个或三个或四个可聚合官能团)作为其分子结构的一部分的单体,即例如双官能或三官能或四官能单体等多官能单体。可用于本文所揭示的可聚合组合物中的一种或一种以上无硅交联剂包括例如(但不限于)(甲基)丙烯酸烯丙酯,或低碳数烷二醇二(甲基)丙烯酸酯,或聚(低碳数烷)二醇二(甲基)丙烯酸酯,或二(甲基)丙烯酸低碳数烷二酯,或二乙烯基醚或二乙烯基砜,或二乙烯基及三乙烯基苯,或三羟甲基丙烷三(甲基)丙烯酸酯,或季戊四醇四(甲基)丙烯酸酯,或双酚 A 二(甲基)丙烯酸酯,或亚甲基双(甲基)丙烯酰胺,或邻苯二甲酸三烯丙酯,或邻苯二甲酸二烯丙酯,或乙二醇二甲基丙烯酸酯(EGDMA),或三(乙二醇)二甲基丙烯酸酯(TEGDMA),或三(乙二醇)二乙烯基醚(TEGDVE),或丙二醇二甲基丙烯酸酯(TMGDMA)或其任何组合。在一个实例中,交联剂的分子量可以小于 1500 道尔顿,或小于 1000 道尔顿,或小于 500 道尔顿,或小于 200 道尔顿。通常,交联剂是以占可聚合组合物总量相对少量存在于可聚合硅酮水凝胶组合物中,例如以可聚合组合物的重量计,其量在约 0.1% (w/w) 到约 10% (w/w),或约 0.5% (w/w) 到约 5% (w/w),或约 0.75% (w/w) 到约 1.5% (w/w) 范围内。

[0138] 在一个实例中,一个或一个以上单体可包含交联官能团(即,单体可以是多官能的)。在这些情况下,除具有交联官能团的单体、大分子单体或预聚物外,任选使用额外的交联剂,并且具有交联官能团的单体、大分子单体或预聚物可以较大量,例如至少约 3% (w/w)、至少约 5% (w/w)、至少约 10% (w/w) 或至少约 20% (w/w) 的量存在于可聚合硅酮水凝胶组合物中。

[0139] 可用的含硅组分包含可聚合官能团,例如乙烯基、丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、丙烯酰胺、甲基丙烯酰胺、N- 乙烯基内酰胺、N- 乙烯基酰胺和苯乙烯基官能团。如本文所述的可聚合组合物可基于含硅单体,包括含硅低分子量单体或含硅大分子单体或含硅酮的预聚物或其组合,以及亲水性单体或共聚单体和交联剂。在一个实例中,本发明的可聚合组合物可包含至少两种含硅单体,每个具有不同的分子量。可用于本发明的镜片中的含硅组分的实例可见于以下中:美国专利第 3,808,178 号、第 4,120,570 号、第 4,136,250 号、第 4,139,513 号、第 4,153,641 号、第 4,740,533 号、第 5,034,461 号、第 5,496,871 号、第 5,959,117 号、第 5,998,498 号、第 5,981,675 号和第 5,998,498 号;美国专利申请公开案第 2007/0066706 号、第 2007/0296914 号、第 2008/0048350 号、第 2008/0269429 号和第 2009/0234089 号;以及日本专利申请公开案第 2008-202060A 号,都以全文引用的方式并入本文中。

[0140] 如本文所述使用的可聚合组合物可包括一种或一种以上疏水性单体,包括不含硅的疏水性单体。所述不含硅的疏水性单体的实例包括(但不限于)丙烯酸和甲基丙烯酸以及其衍生物,包括甲基丙烯酸甲酯,可采用两种或两种以上疏水性单体的组合。

[0141] 可用于可聚合组合物的说明性的丙烯酸系单体包括 N,N- 二甲基丙烯酰胺(DMA)、丙烯酸 2- 羟乙酯、甲基丙烯酸甘油酯、甲基丙烯酸 2- 羟乙酯(HEMA)、甲基丙烯酸、丙烯酸、甲基丙烯酸甲酯(MMA)、乙二醇甲醚甲基丙烯酸酯(EGMA) 和其任何混合物。在一个实例中,总丙烯酸系单体含量以占用于制备硅酮水凝胶镜片产品的可聚合组合物约 5% (w/w) 到约 50% (w/w) 范围内的量存在,并且可以在占可聚合组合物约 10% (w/w) 到约 40% (w/w),或

约 15% (w/w) 到约 30% (w/w) 范围内的量存在。

[0142] 其它水凝胶组分。用于镜片中以及本文所述方法中的可聚合组合物还可包括其它组分,例如一种或一种以上引发剂(例如一种或一种以上热引发剂、一种或一种以上紫外(UV)引发剂、可见光引发剂、其组合等)、一种或一种以上UV吸收剂或化合物,或UV辐射或能量吸收剂、着色剂、颜料、脱模剂、抗微生物化合物和/或其它添加剂。在本发明的上下文中,术语“添加剂”是指提供于本发明的水凝胶隐形眼镜可聚合组合物或聚合水凝胶隐形眼镜产品中但非制造水凝胶隐形眼镜必需的化合物或任何化学试剂。

[0143] 可聚合组合物可包含一种或一种以上引发剂化合物,即,能够引发可聚合组合物的聚合反应的化合物。可使用热引发剂,即,具有“起始(kick-off)”温度的引发剂。举例来说,可用于本发明的可聚合组合物中的例示性热引发剂包括2,2'-偶氮双(异丁腈)(AIBN, VAZO®-64)、2,2'-偶氮双(2,4-二甲基戊腈)(VAZO®-52)、2,2'-偶氮双(2-甲基丁腈)(VAZO®-67)和1,1'-偶氮双(环己烷甲腈)(VAZO®-88)。对于VAZO®热引发剂,等级数字(即,64、52、67、88等)是所述引发剂在溶液中的半衰期为10小时时的摄氏温度。本文所述的所有VAZO®热引发剂都是从杜邦公司(DuPont)(美国特拉华州威尔明顿(Wilmington, Del., USA))获得。其它热引发剂(包括亚硝酸盐)以和其它类型引发剂是从西格玛阿尔德里奇公司(Sigma Aldrich)获得。眼科学上可相容的硅酮水凝胶隐形眼镜可由可聚合组合物获得,所述可聚合组合物包含约0.05% (w/w)到约0.8% (w/w),或约0.1% (w/w)到约0.6% (w/w)的VAZO®-64或其它热引发剂。

[0144] 可聚合组合物还可包含脱模助剂,也就是说,一种或一种以上有效地使固化的隐形眼镜更易于从其模具脱除的成分。例示性脱模助剂包括亲水性硅酮、聚环氧烷和其组合。可聚合组合物可另外包含选自以下组成的群组的稀释剂:己醇、乙氧基乙醇、异丙醇(IPA)、丙醇、癸醇和其任何组合。稀释剂如果采用,那么存在量通常在约10% (w/w)到约30% (w/w)范围内。具有相对较高稀释剂浓度的组合物往往(但未必)具有较低离子流值、降低的模量和增加的伸长率,以及大于20秒的水膜破裂时间(WBUT)。适用于制造水凝胶隐形眼镜的其它材料描述于美国专利第6,867,245号中,其揭示内容以全文引用的方式并入本文中。然而,在某些实例中,可聚合组合物不含稀释剂。

[0145] 在可聚合组合物中的一个具体实例中,所述组合物包含具有第一竞聚率的第一单体,以及具有小于第一竞聚率的第二竞聚率的第二单体。所属领域的技术人员应了解,竞聚率可定义为每一增长物质添加其自身单体的反应速率常数与其添加其它单体的速率常数的比率。所述组合物还可包括至少一种竞聚率类似于第一竞聚率或第二竞聚率的交联剂。所述组合物也可包括至少两种交联剂,第一交联剂具有类似于第一竞聚率的竞聚率,并且第二交联剂具有类似于第二竞聚率的竞聚率。在某些实例中,镜片前体组合物可包括一种或一种以上可去除的添加剂。举例来说,可聚合组合物可包括一种或一种以上配伍剂、脱模助剂、脱镜片助剂、润湿性增强剂和离子流减少剂(ionoflux reducer),其为可去除的。

[0146] 在一个实例中,与包含极性较小的热塑性聚合物的一个或一个以上模具部件一起使用的可聚合组合物可以具有约1%到约50%,或约51%到约90%,或约10%到约45%,或约1%到约10%,或约20%到约40%,或约20%到约30%,或约55%到约85%,或约50%到约70%,或约60%到约80%的平均极性。可聚合组合物的平均极性可使用聚合物领域中常规且众所周知的一种或一种以上标准测试或分析来测定。举例来说,可使用(a)如通过



悬滴法测定的可聚合组合物的总表面张力 ( $\sigma_L^T$ ), 和 (b) 通过在特氟龙 (Teflon) (聚四氟乙烯, PTFE) 上测定可聚合组合物的接触角 ( $\theta$ ), 利用以下方程计算的可聚合组合物的总表面张力的分散分量 ( $\sigma_L^D$ ), 来计算可聚合组合物的平均极性:

$$[0147] \quad \sigma_L^D = \frac{(\sigma_L^T)^2 (\cos \theta_{PTFE} + 1)^2}{72}.$$

[0148] 随后可使用以下方程, 用测量的总表面张力 ( $\sigma_L^T$ ) 减去总表面张力的经测量分散分量 ( $\sigma_L^D$ ), 来获得表面张力的极性分量:  $\sigma_L^P = \sigma_L^T - \sigma_L^D$ 。通过用极性分量 ( $\sigma_L^P$ ) 除以总表面能 ( $\sigma_L^T$ ) 并乘以 100 来计算可聚合组合物的平均极性。

[0149] 在另一实例中, 当将可聚合组合物与包含本文所述的至少一种乙烯醇共聚物的模具部件接触放置时, 可聚合组合物和模具部件的铺展系数可大于或等于约 10mN/m, 可大于或等于约 15mN/m, 或可大于或等于约 20mN/m, 或可大于或等于约 25mN/m。铺展系数可为约 8mN/m 到约 18mN/m, 或约 10mN/m 到约 20mN/m, 或约 12mN/m 到约 22mN/m。可聚合组合物和较低极性热塑性聚合物的铺展系数可使用聚合物领域中常规且众所周知的一种或一种以上标准测试或分析来测定。举例来说, 可基于模具部件的表面能 ( $\sigma_s$ )、可聚合组合物的表面能 ( $\sigma_L$ ) 以及在可聚合组合物与模具部件的界面处的界面张力 ( $\sigma_{sL}$ ), 使用以下方程来确定铺展系数:

$$[0150] \quad \text{铺展系数} = \sigma_s - \sigma_L - \sigma_{sL}.$$

[0151] 在另一实例中, 当使本文所述的可聚合组合物在包含包括本文所述的至少一种乙烯醇共聚物的第一模具部件和第二模具部件的模具组合件中固化以形成聚合镜片主体时, 模具组合件 (即, 第一模具部件、第二模具部件和聚合镜片主体) 的平均粘合能可大于或等于约 55mJ/m<sup>2</sup>, 或大于或等于约 60mJ/m<sup>2</sup>, 或大于或等于约 65mJ/m<sup>2</sup>。平均粘合能可为约 55mJ/m<sup>2</sup> 到约 80mJ/m<sup>2</sup>, 或约 58mJ/m<sup>2</sup> 到约 75mJ/m<sup>2</sup>, 或约 60mJ/m<sup>2</sup> 到约 70mJ/m<sup>2</sup>。模具组合件的平均粘合能可使用聚合物领域中常规且众所周知的一种或一种以上标准测试或分析来测定。举例来说, 可基于可聚合组合物的总表面能的分散分量 ( $\sigma_L^D$ )、可聚合组合物的总表面能的极性分量 ( $\sigma_L^P$ )、较低极性热塑性聚合物的总表面能的分散分量 ( $\sigma_s^D$ ) 以及较低极性热塑性聚合物的总表面能的极性分量 ( $\sigma_s^P$ ) 来计算平均粘合能。如先前所述, 总表面能以及表面能的极性和分散分量都可以基于欧文斯-温特-拉贝尔-卡贝尔模型计算。随后可使用以下方程, 计算模具组合件的粘合能:

$$[0152] \quad \text{粘合能} = 2[(\sigma_s^D \sigma_L^D)^{1/2} + (\sigma_s^P \sigma_L^P)^{1/2}].$$

[0153] 本文所述的模具部件可包含至少一种乙烯醇共聚物, 包括所述共聚物, 基本上由所述共聚物组成或由所述共聚物组成。本发明的模具部件可包含聚合物组合物, 所述聚合物组合物包含至少一种乙烯醇共聚物和一种或一种以上在热塑性聚合物组合物中通常发现的成分, 例如塑化剂、消泡剂、抗静电剂、增量剂等。另外或其它, 所述聚合物组合物可包含极性改性成分, 使得由聚合物组合物形成的模制表面与由至少一种乙烯醇共聚物单独形成的模制表面相比具有不同的极性。举例来说, 存在极性改性成分可以使模制表面的极性产生至少  $\pm 5\%$ , 或至少  $\pm 10\%$ , 或至少  $\pm 15\%$ , 或至少  $\pm 20\%$  不同。所述成分可用于聚合物组合物中以改变由共聚物形成的模具部件的特性或提高由共聚物形成的模具部件的质量, 包括模具部件的模制表面的质量。在使用至少一种乙烯醇共聚物或包含至少一种乙烯醇共聚物组合物的热塑性组合物来形成本发明的模具部件之前, 所述共聚物或组合物可以

暴露于例如用于降低水含量的干燥处理等处理。对所述共聚物或组合物使用所述处理可以改变由所述共聚物或组合物形成的模具部件的特性,或可以提高由所述共聚物或组合物形成的模具部件的质量,包括模具部件的模制表面的质量。

[0154] 硅酮水凝胶隐形眼镜是基于可聚合镜片调配物,所述调配物包括包含低分子量单体、大分子单体、预聚物或其任何组合在内的含硅单体以及至少一种亲水性单体,如先前所述。硅酮水凝胶隐形眼镜材料的一些实例包括具有以下 USAN 的材料:艾柯菲康 A(acquafilconA) 或艾柯菲康 B、巴拉菲康 A(balafilconA)、卡姆菲康 A、恩菲康 A(enfilcon A)、盖利菲康 A(galyfilconA)、勒尼菲康 A(lenefilconA)、罗特菲康 A(lotrafilconA)、罗特菲康 B、色诺菲康 A(senofilconA)、那拉菲康 A(narafilcon A) 和菲康 II3(filconII3)。在一个实例中,在不对镜片主体施加表面处理或在镜片主体中不存在聚合物润湿剂的互穿聚合物网络(IPN)的情况下具有眼科学上可接受的可润湿前和后表面的镜片主体是卡姆菲康 A 硅酮水凝胶隐形眼镜主体。

[0155] 眼科装置包含主体,所述主体具有表面,例如前表面和后表面。如本文所用,眼科学上可接受的可润湿眼科装置是表面都具有眼科学上可接受的润湿性的装置。润湿性是指装置一个或一个以上表面的亲水性。如本文所用,如果装置在如下进行的润湿性分析中得到 3 分或超过 3 分的评分,那么可认为装置的表面具有眼科学上可接受的润湿性。将眼科装置浸入蒸馏水中,从水中取出,并测定水膜从装置表面跌落所花费的时间长度(例如,水膜破裂时间(WBUT))。所述分析在线性量表上将装置分为 1 到 10 级,其中 10 分是指液滴花费 20 秒或超过 20 秒从装置落下的装置。WBUT 超过 5 秒(例如至少 10 秒或更合意地至少约 15 秒)的装置可为具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置。润湿性也可通过测量一个或两个装置表面上的接触角来测定。

[0156] 当充分水合时,本发明的聚合眼科装置主体可以具有小于 70 度或小于 60 度或小于 50 度或小于 45 度或小于 40 度或小于 35 度或小于 30 度的静态静滴接触角。

[0157] 在另一实例中,当充分水合时,本发明的聚合装置主体的静滴接触角比使用相同的可聚合组合物形成并且仅使用由聚丙烯形成且其装置形成模制表面未经等离子体处理的模具部件浇注模制的聚合装置主体低至少 3 度,或低至少 5 度,或低至少 7 度,或低至少 10 度,或低至少 15 度,或低至少 20 度,或低至少 25 度。

[0158] 在另一实例中,当充分水合时,本发明的聚合装置主体的静滴接触角比使用相同的可聚合组合物形成并且仅使用由 EVOH 形成且其装置形成模制表面未经等离子体处理的模具部件浇注模制的聚合装置主体低至少 3 度,或低至少 5 度,或低至少 7 度,或低至少 10 度,或低至少 15 度。

[0159] 使用本文所揭示的乙烯醇共聚物浇注模制的眼科装置当完全水合时可具有眼科学上可接受的可润湿表面,并且不需要施加表面处理或在装置主体中存在聚合物润湿剂的 IPN 或假 IPN 来使镜片具有眼科学上可接受的可润湿表面。然而,对装置施加表面处理或在装置主体中存在聚合物润湿剂的 IPN 或假 IPN 可用于进一步增加装置表面的润湿性超过被视为眼科学上可接受的可润湿的水平。

[0160] “眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置”是指可佩戴在人的眼睛上,而此人不会经历或报告明显不适(包括眼部刺激等)的硅酮水凝胶眼科装置,例如隐形眼镜。当装置是隐形眼镜时,这些镜片常常具有透氧性、表面润湿性、模量(modulus)、含水量、离子流

(ionoflux)、设计和其组合,其允许镜片舒适地佩戴在患者的眼睛上,保持较长时间,例如至少一天、至少一周、至少两周或约一个月,而无需将镜片从眼睛取出。通常,眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置不会引起以下情形或与以下情形无关:显著角膜水肿、角膜脱水(“干眼”)、上方上皮弓形损害(“SEAL”)或其它显著不适。眼科学上可相容的硅酮水凝胶隐形眼镜满足每日佩戴或长时间佩戴隐形眼镜的临床可接受性要求。

[0161] 眼科学上可相容的硅酮水凝胶装置具有眼科学上可接受的可润湿表面,尽管具有眼科学上可接受的可润湿表面的装置不必是眼科学上可相容的。具有“眼科学上可接受的可润湿表面”的硅酮水凝胶接触装置可理解为指不会不利地影响装置佩戴者的眼睛的泪膜达到使装置佩戴者经历或报告与在眼睛上放置或佩戴硅酮水凝胶装置相关的不适的程度的硅酮水凝胶装置。

[0162] 图 3 说明固体表面 310 上存在的一滴液体 320 在气体 330 的氛围中与例如空气中的射出模制平板之间形成的接触角 380。在图示平面中,点 340 表示液滴 320 的边缘接触固体表面 310 的表面以及气体 330 的点。因此,350 表示固-液界面中的点,点 360 表示固-气界面中的点,而点 370 表示液-气界面中的点。液滴 320 与固体表面 310 的接触角为形成固-液界面的线(穿过图示中的点 350 和 340 的线)与在固-液界面处与液滴边缘相切的线(源于图示中的点 340 的线)之间的角度。接触角 380 或  $\theta_c$  为这两条线之间形成的角度。

[0163] 静态静滴接触角可以人工确定,通过观察表面上的一滴水并且评估角度大小(在基于液滴的形状在液滴于表面上的边缘处画出假想切线的情况下)。可以在液滴已放在固体上之后在液滴不运动时测定静态静滴接触角,并且称为静态静滴接触角。亦存在协助接触角测定工艺的装置,包括自动化装置。所述装置的一个实例为 VCA 奥普替玛 (Optima) 系列仪器,包括 VCA 奥普替玛 2500XE 接触角仪器 (AST 产品公司 (AST Products), 比勒瑞加镇 (Billerica), 麻州 (MA), 美国)。VCA 奥普替玛仪器使用精密照相机和软件来捕捉液滴的图像,确定切线并且测量接触角。

[0164] 测定静态静滴接触角的方法的一个实例如下:接触角测定仪器配置有  $100\ \mu\text{l}$  注射器以便以一定的介质分配速度以不连续分配模式分配纯化水,分配体积为  $0.75$  到  $3\ \mu\text{l}$ 。制备欲测试材料的样品并且在测定接触角的温度控制实验室(在  $20\pm 5^\circ\text{C}$  的温度下)中在  $20\pm 5^\circ\text{C}$  下平衡。所述材料可以形成为具有光学质量表面的平板形样品,例如通过射出模制所述材料并且使其在经配置以形成具有光学质量表面的平板的模制工具中成型。在确保光学质量表面在工艺过程中不被触摸的情况下,可以从模制工具中去除平板,并且从铸口(如果使用的话)中卸下。然后可将平板放在样品台上,光学质量表面向上。然后调节样品台以使照相机中可见所述平板,并且使光学质量表面位于注射器正下方。通过使用上述分配条件,将一滴测试纯化水分配到光学表面上。在分配测试液滴后,可以根据需要通过向前或向后移动样品台来调焦。还可以根据需要调节图像的亮度以便能够检测测试液滴与所述平板的光学表面相遇的区域。在将条件优化后,可以选择不同面积的光学表面来放置另一液滴以便进行测量。所用测量条件可包括在已经将液滴施加到表面后 10 到 15 秒的测量时间,在所述时间中照相机可以记录液滴在材料的光学表面上的图像。然后可使用软件评估图像,例如具备用于确定切线并且测量接触角的 VCA 接触角仪器的软件。可以在同一个盘的光学表面的不同部分上重复,或可在不同的盘上重复测量过程。

[0165] 一种制造眼科装置,例如硅酮水凝胶隐形眼镜的方法于图 2 中说明。根据本发明,图 2 中所说明的所有步骤,或图 2 中所说明的步骤的子集,可以包含制造隐形眼镜的方法。充当图 2 中各步骤的输入、输出或输入和输出两者的项目于图 3 中说明。

[0166] 图 2 包括提供本发明的乙烯醇共聚物的步骤 102。乙烯醇共聚物在图 3 中作为元件 202 来说明。

[0167] 图 2 的步骤 104 说明使用乙烯醇共聚物形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者或形成第一模具部件和第二模具部件中至少一者的至少一个模制表面的步骤。图 3 的元件 204 说明包含乙烯醇共聚物的所得模具部件或模制表面。

[0168] 图 2 还包括将可聚合组合物放在模具部件或模制表面上或中的步骤 106。根据本发明,可聚合组合物可理解为例如能够在聚合时形成硅酮水凝胶聚合物的含硅可聚合组合物等可聚合组合物。可聚合组合物在图 3 中以元件 206 说明。可聚合组合物可理解为适于聚合的预聚合或预固化组合物。

[0169] 通常,可聚合组合物在所述组合物固化或聚合之前未聚合。然而,可聚合组合物可在经历固化工艺之前部分聚合。在一个实例中,可聚合组合物可包含在固化工艺期间变得与可聚合组合物的其它组分交联的聚合物组分。聚合物组分可以是湿润剂或护理剂。或者,所述聚合物组分可以是这样一种聚合物组分,其不为聚合物润湿剂或护理剂、不在镜片主体中形成互穿聚合物网络或假 IPN,或既不为聚合物润湿剂或护理剂也不在镜片主体中形成 IPN 或假 IPN。

[0170] 本发明的可聚合组合物可在如本文所述的固化或聚合程序之前提供于容器、分配装置或模具部件中。参看图 2,在步骤 106 中,将可聚合组合物放在阴模部件或阳模的装置形成模制表面(即,用于模制眼科装置一部分(例如镜片表面)的区域)上。阴模部件可理解为第一模具部件或前模具部件,并且阳模部件可理解为第二模具部件或后模具部件。举例来说,阴模部件包含模制表面,所述模制表面界定由镜片模具制造的镜片的前表面或正表面。第二模具部件可理解为阳模部件或后模具部件。举例来说,第二模具部件包括模制表面,所述模制表面界定在模具部件中制造的装置(例如镜片)的后表面(例如,第二或阳模部件可具有凸透镜形成模制表面)。

[0171] 为形成模具组合件,第一模具部件与第二模具部件接触放置,在第一模具部件与第二模具部件之间的空间中形成装置成型腔。图 2 中说明的方法包括通过将两个隐形眼镜模具部件彼此接触放置以在其间形成镜片成型腔来形成隐形眼镜模具组合件的步骤 108。举例来说,参看图 3,在执行步骤 108 后,可聚合硅酮水凝胶组合物 206 是位于隐形眼镜成型腔中。

[0172] 在步骤 110,图 2 中说明的方法包括使可聚合组合物固化以形成聚合装置主体,所述装置主体被容纳于模具组合件中,如图 3 中元件 208 所说明。在所述工艺的这一时刻,聚合镜片主体未暴露于液体。在一个实例中,聚合镜片主体可以是聚合硅酮水凝胶隐形眼镜主体。在固化期间,可聚合组合物中的组分聚合形成聚合镜片主体。因此,固化也可理解为聚合步骤。固化 110 可包括使可聚合镜片前体组合物暴露于有效使所述镜片前体组合物的组分聚合的电磁辐射形式。举例来说,固化 110 可包括使可聚合组合物暴露于聚合量的热、微波辐射或紫外(UV)光等电磁辐射形式。固化 110 也可包括使所述组合物在不含氧或几乎不含氧的环境中固化。举例来说,固化 110 可在氮气或其它惰性气体存在下发生。固化

110 可有效地使可聚合组合物完全聚合,或者可使可聚合组合物聚合达到使镜片主体在加工(例如脱模、脱镜片、洗涤、包装、灭菌等)时能够保持其适于用作隐形眼镜的模制形状的水平。

[0173] 未暴露于液体的聚合装置主体可取决于所用脱模和脱镜片工艺的类型以及是否进行一个或一个以上任选的洗涤步骤而存在于制造工艺中的各个阶段。举例来说,未暴露于液体的聚合镜片主体可以是在经历湿式脱模工艺或湿式脱镜片工艺或湿式脱模和脱镜片工艺或任选的洗涤工艺或其任何组合之前的聚合镜片主体。举例来说,洗涤工艺可为去除粉尘或碎片的清洗工艺,或者从聚合镜片主体去除一种或一种以上可萃取组分的一部分或实质上全部的萃取工艺,或者使水凝胶镜片主体部分或完全水合的水合工艺,或者其任何组合。举例来说,未接触液体的聚合镜片主体可包含在固化工艺后存在于模具组合件或两个模制表面的镜片成型腔中的镜片主体;可包含在干式脱模工艺后与一个且仅一个模具部件接触的镜片主体;或可包含在干式脱模和干式脱镜片工艺之后在托盘或其它装置中的隐形眼镜主体。未暴露于液体的聚合镜片主体可包括镜片形成组分,例如呈镜片形状的含硅聚合物网络或基质;以及可去除组分,其可在聚合反应后从镜片主体去除。可去除组分可理解为包括未反应的单体、低聚物、部分反应的单体,或未共价附接于镜片形成组分或相对于镜片形成组分以其它方式固定的其它试剂。可去除组分也可理解为包括一种或一种以上可在清洗、萃取或水合程序(如本文所论述)期间从聚合镜片产品去除的添加剂,包括稀释剂。因此,可去除组分的材料可包括线性未交联或略微交联或分支状的可萃取物质的聚合物,其未交联于镜片主体的聚合物主链、网络或基质或者未相对于镜片主体的聚合物主链、网络或基质以其它方式固定。

[0174] 在使可聚合组合物固化后,图2中说明的方法包括使聚合装置主体从模具组合件的模具部件分离的步骤112。在一个实例中,使聚合镜片主体从模具部件分离的工艺可包含脱模工艺,所述脱模工艺使聚合镜片主体保持接触用于形成聚合镜片主体的模具部件中的一个且仅一个模具部件。在脱模工艺后,聚合镜片主体位于模具组合件的仅一个模具部件上,或与模具组合件的仅一个模具部件保持接触。在脱模后聚合镜片主体保持接触的一个且仅一个模具部件可以是使用乙烯醇共聚物202形成的模具部件204,或者可以是不同的模具部件。当使聚合镜片主体从模具部件分离的步骤112包含脱模工艺时,所述分离步骤可进一步包括脱镜片步骤,即将聚合镜片主体从在脱模工艺后其保持接触的所述一个且仅一个模具部件释放。取决于在脱模工艺后聚合镜片主体保持接触的模具部件,可使聚合镜片主体从阳模部件或阴模部件脱镜片。或者,步骤112可包含组合脱模和脱镜片工艺,其中镜片主体同时从用以形成其的所有模具部件释放。当用于形成镜片主体的模具部件或模制表面中的至少一者包含乙烯醇共聚物时,分离工艺可包含将液体施加于镜片主体和至少一个模具部件或模制表面(呈模具组合件、单个模具部件、一对模制表面或单个模制表面的形式,所述模制表面与模具部件的非模制部分接触或分离),以至少部分地溶解乙烯醇共聚物,并且从而将镜片主体从模具组合件、单一模具部件或模制表面释放。湿式分离工艺中所用的液体可包含水或水溶液。

[0175] 图2中说明的方法任选包括洗涤装置主体的步骤114。洗涤步骤可包含使聚合镜片主体与液体(例如有机溶剂、有机溶剂溶液、水或不含有机溶剂的水溶液)接触以清洗镜片主体中的粉尘或碎片,或萃取镜片主体以从镜片主体去除可萃取物质,或使镜片主体完

全或部分水合,或其任何组合。在一个实例中,洗涤步骤 114 可包含去除或稀释在湿式脱模工艺、湿式脱镜片工艺或两者期间所用的液体的洗涤步骤。洗涤步骤 114 产生经过清洗、萃取或水合的镜片主体 210,如图 3 中所示。洗涤步骤 114 可任选对包括聚合镜片主体的模具组合件、保持接触一个模具部件的聚合镜片主体、已经完全从用以形成聚合镜片主体的所有模具释放的聚合镜片主体进行,并且可在制造工艺期间反复进行。

[0176] 洗涤步骤 114 可任选包括使聚合装置主体水合的步骤。水合步骤可包括使聚合镜片主体或者一个或一个以上批次的所述聚合镜片主体与水或水溶液接触,以形成水合镜片产品,例如硅酮水凝胶隐形眼镜。水合步骤可使镜片主体完全或部分水合。在一个实例中,在水合步骤中水合的聚合镜片主体是在水合步骤之前尚未接触液体的脱镜片的聚合镜片主体,或者可包含先前已接触液体的聚合镜片主体。

[0177] 在分离步骤 112 和任选的洗涤步骤 114 后,图 2 中说明的方法可任选地包括包装装置主体以制造包装的眼科装置产品 212 的步骤 116。举例来说,可将镜片主体与一定体积的包装液(例如生理盐水溶液,包括缓冲生理盐水溶液)一起放入泡罩包装、小瓶或其它适合容器中。在一个实例中,洗涤步骤 114 和包装步骤 116 可通过将包括先前未接触液体的聚合镜片主体在内的聚合镜片主体与一部分包装液一起放入泡罩包装或容器中来同时进行,所述包装液用作包装溶液和水合溶液。

[0178] 任选地,图 2 中说明的方法可进一步包含一个或一个以上检查步骤 118。在图 2 中说明的实例中,检查步骤是在包装步骤之后,在对所述包装进行密封和灭菌之前进行,但一个或一个以上检查步骤可在所述工艺中的任一点(固化之前或固化之后)对干燥的装置主体或湿润的装置主体进行。举例来说,检查可对一个或一个以上模具部件进行以确定模制表面的可接受性;可在放入可聚合组合物之后对模具部件进行以检测可聚合组合物中气泡的存在;在固化之后对干燥的镜片进行以确定干燥的镜片主体的可接受性;或者在分离、洗涤或包装之后对湿润的镜片主体进行以确定湿润的镜片主体的可接受性。如图 2 中所说明的任选的检查步骤 118 的结果是包装的经检查的主体 214,但在其它工艺中可包含经过检查的模具部件、模具部件中的经过检查的可聚合组合物、经过检查的干燥的镜片主体或经过检查的湿润的镜片主体。

[0179] 在包装装置主体的步骤 116 之后,可将含有包装的装置主体 212 的泡罩包装或容器密封,并且随后灭菌,如图 2 的任选步骤 120 中所示,以制造包含例如隐形眼镜等眼科装置产品的灭菌包装。包装的装置主体可暴露于灭菌量的辐射,包括热(例如通过高压釜处理)、 $\gamma$  辐射、电子束辐射、紫外辐射等。取决于先前所用的工艺步骤,灭菌工艺也可用于对包装的装置主体进行部分或完全萃取、完全水合,或萃取和水合,或溶解包含乙烯醇共聚物的模具部件或模制表面。

[0180] 以下非限制性实例说明本发明方法和装置的某些方面。

[0181] 实例 1(比较实例,理论)

[0182] 提供一些呈颗粒或球粒形式的乙烯-乙烯醇共聚物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到第一隐形眼镜模具部件和第二隐形眼镜模具部件中进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图 2 中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热或 UV 辐射固化。在固化后,对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行湿式或干式脱模,以分

离模具组合件的两个模具部件。在干式脱模步骤后,使用湿式脱镜片工艺将聚合镜片主体从在脱模步骤后其保持接触的一个模具部件释放。随后,释放的镜片主体依序使用包含有机溶剂的液体和基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤,或使用基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤。洗涤步骤可包括额外的水合步骤,或可在对镜片主体进行包装和灭菌之前包括单独的水合步骤。可接受的镜片主体的产率低于约 65%。

[0183] 实例 2(理论)

[0184] 提供一些呈颗粒或球粒形式的乙烯醇共聚物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到隐形眼镜模具部件中来进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图 2 中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热、微波或 UV 辐射固化。在固化后,对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行湿式或干式脱模,以分离模具组合件的两个模具部件。在干式脱模步骤后,使用湿式脱镜片工艺将聚合镜片主体从在脱模步骤后其保持接触的一个模具部件释放。随后,释放的镜片主体依序使用包含有机溶剂的液体和基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤,或使用基本上不含有有机溶剂的水溶液洗涤。洗涤步骤可包括额外的水合步骤,或可在对镜片主体进行包装和灭菌之前包括单独的水合步骤。可接受的镜片主体的产率超过约 75%。当制造工艺包含对镜片主体的最少处理(其中模具组合件放入泡罩包装中并且镜片主体通过模具组合件溶解于泡罩包装中,接着在泡罩包装中洗涤镜片主体来脱模和脱镜片)时,可接受的镜片主体的产率超过约 85%。

[0185] 实例 3(理论)

[0186] 提供一些呈颗粒或球粒形式的 Nichigo G-Polymer™ 乙烯醇共聚物。所述聚合物的一部分通过常规射出模制到阳模和阴模隐形眼镜模具部件中来进行加工。用于制造硅酮水凝胶隐形眼镜的可聚合组合物如本文所述制备,并且如图 2 中所说明,用以制备多个浇注模制的聚合硅酮水凝胶镜片主体。包括可聚合组合物的模具组合件使用热或 UV 辐射固化。固化后,通过将包括聚合镜片主体的模具组合件放入托盘中,并且将液体施加于模具组合件以至少部分地溶解乙烯醇共聚物,从而将镜片主体从模具组合件的两个模具释放,来对包括浇注模制的聚合镜片主体的模具组合件进行同时湿式脱模和脱镜片。任选地,可在脱模和脱镜片步骤期间搅动模具组合件、模具部件或液体。释放的镜片主体随后转移到具有包装溶液的泡罩包装中,并且密封和灭菌。

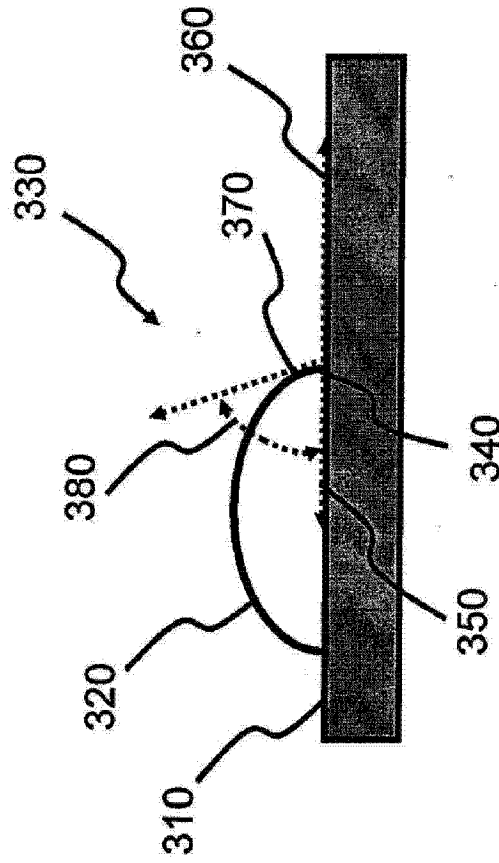


图 1

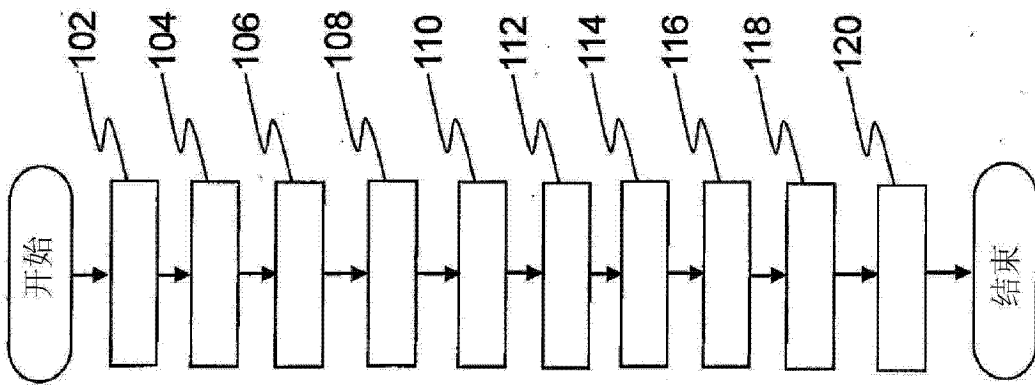


图 2



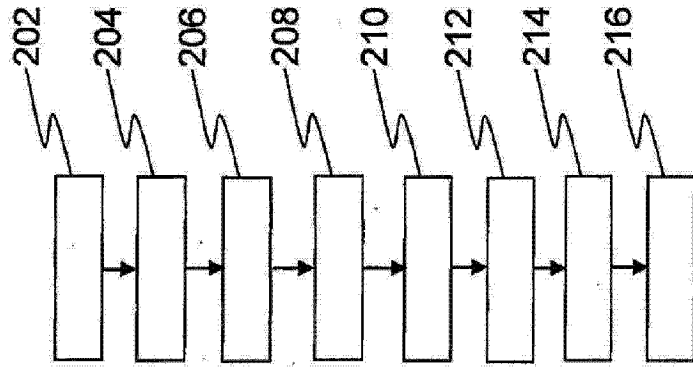


图 3