

Изобретение относится к области медицинской техники, в частности к офтальмологической технике, и может быть использовано для контактной коррекции зрения.

Известен способ получения мягкой контактной линзы, который заключается в том, что готовят растворы акриламида, N,N'-метилден-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин и персульфата аммония в приемлемом растворителе и смешивают их [1]. Готовят раствор акриламида с концентрацией 100-300 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 10-150 г/л и раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин с концентрацией 5-100 г/л. Раствор персульфата аммония используют в эквивалентном количестве. Затем готовят рабочую смесь, причем наиболее оптимальное объемное соотношение исходных растворов N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин к N,N'-метилден-бис-акриламида и акриламида составляет 1:2. Однако возможны и другие соотношения, но в пределах 1:15 соответственно.

Полученную смесь в объеме 0,5-0,7 мл заливают в форму, имеющую геометрию контактной линзы, и проводят полимеризацию в замкнутом объеме.

После завершения процесса полимеризации полученную мягкую контактную линзу промывают в 10-15 мл дистиллированной воды или стерильном физиологическом растворе в течение 20-30 мин (с трехкратной сменой раствора).

Мягкая контактная линза, изготовленная известным способом, имеет высокое влагосодержание и может эксплуатироваться непрерывно в течение 2,5 мес.

Однако физико-механические показатели мягкой контактной линзы, полученной известным способом, недостаточно высокие, и чтобы компенсировать это, приходится увеличивать толщину мягких контактных линз, что, в свою очередь, приводит к снижению кислородопроницаемости. значительной подвижности их на глазном яблоке, частой потере линзы из-за смещения при смыкании глаза. Кроме того, в ряде случаев при подборе мягких контактных линз и адаптации к ним глаза возникают аллергические реакции.

Задачей изобретения является создание способа получения мягкой контактной линзы, в котором выполняемые операции и используемые в определенных пропорциях реагенты позволили бы повысить эксплуатационные свойства мягкой контактной линзы, полученной предлагаемым способом, за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении.

Поставленная задача решается тем, что в способе получения мягкой контактной линзы, заключающемся в том; что готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилден-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенном соотношении и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, согласно изобретению, акриламид и N,N'-метилден-бис-акриламид перед приготовлением растворов - предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида, N,N'-метилден-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин и персульфата аммония готовят с концентрацией (г/л):

Акриламид	310,0-750,0
N,N'-метилден-бис-акрил-амид	0,5-9,0 .
N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин	0,1-3,0
Персульфат аммония	0,1-4,0

Предлагаемый способ получения мягкой контактной линзы обеспечивает повышение эксплуатационных свойств мягкой контактной линзы за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении.

Это достигается тем, что предлагаемая дополнительная очистка акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида позволяет очистить указанные мономеры от остатка акриловой кислоты, так как удаление ее из гелевой структуры практически невозможно, а наличие даже следов акриловой кислоты в мягкой контактной линзе вызывает аллергические реакции слизистой оболочки глаза. Операция очистки акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида от следов акриловой кислоты является актуальной для мономеров, полученных различными фирмами, поскольку эти нежелательные компоненты присутствуют в них. Кроме того, акриламид в процессе хранения частично полимеризуется, а присутствие полиакриламида в мономере отрицательно сказывается на физико-механических свойствах полученной мягкой контактной линзы, N,N'-мети-лен-бис-акриламид в процессе хранения образует димеры и тримеры, а их присутствие в исходном растворе также приводит к ухудшению прочностных характеристик геля.

Повышение физико-механических показателей обеспечивается также тем, что растворы реагентов, используемых в способе для изготовления мягких контактных линз, готовят в предлагаемых концентрациях.

Целесообразно очистку акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида вести перекристаллизацией, при этом достигается наиболее эффективная очистка.

Для реализации предлагаемого способа получения мягкой контактной линзы используют следующие основные реагенты: акриламид, N,N'-метилден-бис-акриламид, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин, персульфат аммония.

Используют акриламид - C_3H_5NO , молекулярная масса 71,08; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления $84,5 \pm 0,3^\circ C$. Плотность 1,122 г/см³; растворимость в воде при температуре $25^\circ C$ - 215,5 г в 100 г воды; растворим в метаноле, этаноле, ацетоне, хлороформе, бензоле. Содержание основного вещества - 98,6%. Производство "Reanal", Венгрия, "Aldrich", США.

N,N'-метилден-бис-акриламид $-C_7H_{10}N_2O_3$, молекулярная масса 154,16; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления $185^\circ C$; растворимость в воде при температуре $20^\circ C$ - 3 г в 100 г воды. Содержание основного вещества 96,8%. Производство "Reanal", Венгрия, "Fluka Chemika", Швейцария.

N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин $C_6H_{16}N_2$; молекулярная масса 116,21; бесцветная жидкость, плотность 0,78 г/7см³. Содержание основного вещества 98,2%. Производство "Reanal", Венгрия.

Персульфат аммония $(NH_4)_2S_2O_8$; молекулярная масса - 228,19; бесцветные пластинчатые кристаллы; плотность 1,982 г/см; температура разложения $120^\circ C$; растворимость в воде при температуре $15,5^\circ C$ - 74,8 г в 100 г воды. Содержание основного вещества 98%. Производство "Reanal", Венгрия.

Перед приготовлением исходных растворов проводят дополнительную очистку акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида. Очистку проводят, например, перекристаллизацией.

Перекристаллизацию акриламида проводят следующим образом: растворяют 70 г акриламида в 1 л хлороформа при 50-60°C, а затем фильтруют раствор горячим. Фильтрат охлаждают в морозильной камере до -15 -20° С. Выпавшие кристаллы отфильтровывают и промывают на фильтре холодным хлороформом. После сушки кристаллов, определяют температуру плавления. Содержание основного вещества 99%.

Перекристаллизацию N,N'-метилден-бис-акриламида проводят из ацетона. Для этого 30 г N,N'-метилден-бис-акриламида растворяют в 1 л ацетона, кипятят с обратным холодильником, фильтруют через фильтр Шотта, охлаждают до отрицательных температур и отфильтровывают кристаллы. Определяют температуру плавления. Содержание основного вещества - 98%.

Затем готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилден-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa и персульфата аммония. В качестве растворителя для приготовления исходных растворов используют физиологический раствор или другой приемлемый растворитель, например дистиллированную воду. Готовят раствор акриламида с концентрацией 310,0-750,0 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 0,5-9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa с концентрацией 0,1-3,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,1 - 4,0 г/л.

Соотношение N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa к смеси акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида в составе используют таким, чтобы соотношение объема N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa к объему смеси акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло от 1:6 до 1:25. Полученный состав для изготовления мягкой контактной линзы помещают в форму для проведения полимеризации. Полимеризацию осуществляют при температуре 20-25°C в течение от 45 до 60 мин.

После завершения процесса полимеризации мягкую контактную линзу извлекают из формы, отмывают в течение 24 часов в физиологическом растворе с трехразовой заменой раствора. При этом завершается набухание мягкой контактной линзы до равновесного состояния.

У мягких контактных линз определяют относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание. Прочность на разрыв и относительное удлинение определяли на модифицированном приборе Бейлера-Рейбиндера при скорости раздвижения зажимов 9,6 см/мин. Испытание проводили при температуре 20±3°C. Показатель преломления определяли при помощи рефрактометра при температуре 20±3°C. Влагосодержание определяли весовым методом путем взвешивания равновесно набухших мягких контактных линз и линз, высушенных до постоянного веса. Диоптрийность мягких контактных линз определяли при помощи диоптриметра.

Пример 1. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 310 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa с концентрацией 0,1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa и объема смеси акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло 1:6. Время полимеризации 60 мин, температура полимеризации 26° С.

Полученная мягкая контактная линза имела 3Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 2. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 750 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 0,5 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa с концентрацией 3,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,1 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa и объема смеси акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло 1:11.

Время полимеризации 45 мин, температура 25° С.

Полученная мягкая контактная линза имела - 10 Д.

У мягкой контактной линзы определены также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 3. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 520 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 5,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa с концентрацией 1,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 2,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa и объема смеси исходных растворов (акриламида и метилден-бис-акриламида) составляло 1:7.

Время полимеризации 50 мин, температура 25° С.

Полученная мягкая контактная линза имела +6Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание, коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 4 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 300 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиаминa с концентрацией 0,1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и объема смеси растворов акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло 1:5.

Время полимеризации 40 мин, температура 25°C.

Получена мягкая контактная линза +5Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание, коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 5 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 760 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 10,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 4,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 5,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и объема смеси растворов акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло 1:12.

Время полимеризации 45 мин, температура 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела -9,5 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 6 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 500 г/л, раствор N,N'-метилден-бис-акриламида с концентрацией 0,4 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,05 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,06 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и объема смеси растворов акриламида и N,N'-метилден-бис-акриламида составляло 1:7.

Время полимеризации 45 мин, температура 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела 0,0 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Как видно из таблицы, мягкие контактные линзы, полученные в соответствии с предлагаемым способом, обладают более высокими физико-механическими показателями при высоком влагосодержании по сравнению с мягкими контактными линзами, полученными в соответствии с прототипом.

Сравнительные примеры (примеры 4-6) показывают, что существенным в получении мягких контактных линз по предлагаемому способу является использование исходных растворов с предлагаемыми концентрациями, а также в определенных соотношениях в реакционной смеси, так как изменение

этих концентраций и соотношений ведет к снижению физико-механических и оптических показателей (пример 4,6) или к ухудшению качества поверхности мягкой контактной линзы (пример 5).

Выше приведены лишь некоторые конкретные примеры реализации изобретения. Однако очевидно, что возможны также и другие модификации, не изменяющие изобретение по существу.

Показатели	В соответствии с изобретением			Сравнительные примеры			В соответствии с прототипом
	1	2	3	4	5	6	
Относительное удлинение, %	210,0	320,0	300,0	240,0	Качество поверхности не-удовлетворительное	370,0	150,0
Прочность на разрыв, кПа	173,0	154,0	97,0	129,0		93,0	90,0
Влагосодержание, %	87,0	81,0	90,0	88,0		90,0	90,0
Коэффициент преломления	1,355	1,370	1,353	1,355		1,343	1,336