

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5189591号

(P5189591)

(45) 発行日 平成25年4月24日(2013.4.24)

(24) 登録日 平成25年2月1日(2013.2.1)

(51) Int.Cl. F I  
**G02C 7/04 (2006.01)** G O 2 C 7/04  
**B65D 75/36 (2006.01)** B 6 5 D 75/36  
**B65D 85/38 (2006.01)** B 6 5 D 85/38 B

請求項の数 6 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2009-521383 (P2009-521383)	(73) 特許権者	508055973
(86) (22) 出願日	平成19年7月23日(2007.7.23)		メニコン シンガポール プーティーイー
(65) 公表番号	特表2009-545001 (P2009-545001A)		. リミテッド
(43) 公表日	平成21年12月17日(2009.12.17)		シンガポール 609925, インター
(86) 国際出願番号	PCT/IB2007/004113		ナショナル ビジネス パーク 8
(87) 国際公開番号	W02008/044145	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成20年4月17日(2008.4.17)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成22年7月23日(2010.7.23)	(72) 発明者	ニューマン, ステファン
(31) 優先権主張番号	60/832, 324		シンガポール 469977 ベイショア
(32) 優先日	平成18年7月21日(2006.7.21)		パーク, #30-01, ベイショアロ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ード 50
(31) 優先権主張番号	11/780, 994		
(32) 優先日	平成19年7月20日(2007.7.20)	審査官	中村 理弘
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 基材を使用した使い捨てソフトコンタクトレンズ用デュオパッケージ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンタクトレンズパッケージであって、

上面と、底面と、前記上面から底面に貫通する開口を画定する内壁面とを有する基材と

、

前記開口を覆い前記基材の上面に取り外し可能に密封接合された第1のシートと、

前記開口を覆い前記基材の底面に密封接合され、前記第1のシート及び前記内壁面とともに密閉空所を画定する第2のシートと、

前記密閉空所内に収納されたコンタクトレンズ及び水和媒体と、

を有し、

前記基材が、前記内壁面上に設けられた非侵出性のバリア材を有するコンタクトレンズパッケージ。

【請求項 2】

前記基材が、第1の部分と第2の部分とを有し、

前記第1の部分は、前記内壁面を画定するようになされ、前記バリア材によって形成されている請求項1に記載のコンタクトレンズパッケージ。

【請求項 3】

前記第1の部分が、前記コンタクトレンズが前記密閉空所内に配置されたときに前記コンタクトレンズと前記第2の部分との間に密封バリア層を形成するようになされ、前記第2の部分は前記第1の部分と異なる材料で作られている請求項2に記載のコンタクトレン

ズパッケージ。

【請求項 4】

前記非侵出性のバリア材がホモポリマーポリプロピレンを含んでなる請求項 3 に記載のコンタクトレンズパッケージ。

【請求項 5】

前記前記第 1 の部分の前記密封バリア層が少なくとも 50 ミクロン厚である、請求項 4 に記載のコンタクトレンズパッケージ。

【請求項 6】

前記第 1 の部分の前記密封バリア層が 75 ミクロン～250 ミクロン厚である、請求項 4 に記載のコンタクトレンズパッケージ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、2007 年 7 月 20 日出願のステファン D. ニューマン (Stephen D. Newman) による「Duo Packaging for Disposable Soft Contact Lenses Using a Substrate」と題される米国特許出願第 11/780,994 号に対する優先権を主張し、この米国特許出願第 11/780,994 号は 2006 年 7 月 21 日出願の「Duo Packaging for Disposable Soft Contact Lenses Using a Substrate」と題される米国仮特許出願第 60/832,324 号に対する優先権を主張するものである。米国特許出願第 11/780,994 号は 2006 年 4 月 13 日出願の米国特許出願第 11/404,200 号の一部継続出願であり、この米国特許出願第 11/404,200 号は 2004 年 2 月 27 日出願の米国特許出願第 10/789,961 号の分割出願であり、この米国特許出願第 10/789,961 号は 2004 年 2 月 17 日出願の米国特許出願第 10/781,321 号の一部継続出願であり、この米国特許出願第 10/781,321 号は米国を指定国とした 2002 年 8 月 7 日出願の PCT 特許出願の PCT/AU 第 02/01105 号の一部継続出願であり、この PCT 出願は 2001 年 8 月 17 日出願のオーストラリア国特許出願第 2001PR0007086 号に対する優先権を主張し、以上の出願は本明細書によって全体として参照により援用される。

【背景技術】

【0002】

使い捨てソフトコンタクトレンズは一般に使い捨てパッケージの中に収納される。包装によりレンズの全体的なコストが増すため、包装は可能な限り経済的に行われなければならない。使い捨てレンズ用 (2 週間用及び 1 日用) の従来のプリスターパック包装体 (図 1～3 に図示される) は、レンズ用のポリプロピレン容器 (以降、「ポート」とも称される) で構成され、上部はポリエチレン、アルミニウム、接着剤及びポリプロピレンを含む多層フィルムで覆われている。ポートは典型的には、剛性は高いが限られた弾性たわみのみが可能な射出成形されたプラスチックであり、予備成形された窪みを含む。ポートは好適な保存液、好ましくは生理食塩水で充填され、そのままの状態ですべてのレンズを収容する。次にプリスターパックは蒸気及び圧力を用いてオートクレーブ処理され最終的に無菌にされる。これらのプリスターパックは個別パックの箱 (図 4～5) か、又は複数のプリスターストリップとして患者に提示される。

【0003】

マーケティングの目的は、無菌性及び安定性の法的要件を満たすとともに、患者がレンズを安全且つ容易に取り出すことが可能な見た目に美しいパッケージでコンタクトレンズを患者に提示することである。包装体は 1 回しか使用されず、レンズが取り出された後は廃棄される。これは、レンズ/パッケージの組み合わせコストに影響する。患者にとって

10

20

30

40

50

のレンズの全体的な価格を低下させるためには、包装体のコストを最低限度に抑えなければならない。加えて、レンズパッケージの廃棄については、環境基準に適合する必要がある。

【 0 0 0 4 】

レンズはパッケージ中にある間、含水状態に保たれなければならない。結果的に、パッケージは十分に密封される必要があり、ポート及びラミネート層を通じた水蒸気透過を最小限として有効期限を最長とし、且つ中に収納されるレンズの乾燥を防がなければならない。使用中、使用者はカバーを剥離することによりポートに形成されたフランジからラミネート材料を取り外し、水和液に浸されたレンズを露出させる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願第 1 0 / 7 8 1 , 3 2 1 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

使い捨てコンタクトレンズ業界においては、レンズの耐久性、無菌性、及び実用性は劣ることのない、経済的で空間効率が高く便利な使い捨てコンタクトレンズパッケージが長年にわたり必要とされている。

【 0 0 0 7 】

添付の図面は、本明細書に説明される原理の様々な実施形態を例示するもので、本明細書の一部である。例示される実施形態は単なる例に過ぎず、特許請求の範囲の範囲を限定するものではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 典型的な先行技術の使い捨てプリスターコンタクトレンズパッケージの平面図である。

【 図 2 】 図 1 のパッケージの側面立面図であり、中にあるコンタクトレンズを取り出すため蓋が剥離されている。

【 図 3 】 部分的に開封された図 2 のパッケージの斜視図である。

【 図 4 】 一実施形態に係る同一の先行技術のコンタクトレンズパッケージを 2 つ積み重ねた配置を示す側面立面図である。

【 図 5 】 図 4 のとおり積み重ねられ、カートン箱に収納された複数のプリスターパックを示す斜視図である。

【 図 6 】 一例示の実施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの上面斜視図である。

【 図 7 】 一例示の実施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの底面斜視図である。

【 図 8 】 一例示の実施形態に係る、中心基材と基材の上表面及び底表面のフォイル層を含むコンタクトレンズパッケージの側面図である。

【 図 9 】 一例示の実施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの上面斜視図である。

【 図 1 0 】 一例示の実施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの側面図である。

【 図 1 1 】 一例示の実施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの上面斜視図である。

【 図 1 2 】 一例示の実施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの底面斜視図である。

【 図 1 3 】 一例示の実施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの切欠斜視図である。

【 図 1 4 】 一例示の実施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの分解図である。

【 図 1 5 】 一例示の実施形態に係る、ツーショット成形により形成されたコンタクトレン

10

20

30

40

50

ズパッケージ基材の側面断面図である。

【図 1 6】一例示的实施形態に係る、ツーショット成形により形成された中心開口部を含むコンタクトレンズ基材の側面断面図である。

【図 1 7】一例示的实施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材の上面斜視図である。

【図 1 8】一例示的实施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材の底面斜視図である。

【図 1 9】一例示的实施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材の底面図である。

【図 2 0】一例示的实施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材の底面図である。

10

【図 2 1】一例示的实施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材の横断面図である。

【図 2 2】一例示的实施形態に係る、ハンドル端のリブ又は起伏部を示す基材の底面斜視図である。

【図 2 3】一例示的实施形態に係る、ハンドル端の間隙を示す基材の底面斜視図である。

【図 2 4】一例示的实施形態に係る、ハンドル端の把持突起を示す基材の底面斜視図である。

【図 2 5】一例示的实施形態に係る、ハンドル端の摩擦表面を示す基材の底面斜視図である。

20

【図 2 6】一例示的实施形態に係る、形状回復部材の上面斜視図である。

【図 2 7】一例示的实施形態に係る、形状回復部材の上面斜視図である。

【図 2 8】一例示的实施形態に係る、ボタン発泡体回復部材の上面の斜視図である。

【図 2 9】一例示的实施形態に係る、中空ボタン発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 0】一例示的实施形態に係る、中実ボタン発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 1】一例示的实施形態に係る、2つのニップル付き発泡体回復部材の上面の斜視図である。

【図 3 2】一例示的实施形態に係る、2つのニップル付き発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 3】一例示的实施形態に係る、凸面状ニップル付き発泡体回復部材の上面の斜視図である。

30

【図 3 4】一例示的实施形態に係る、中空ニップル発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 5】一例示的实施形態に係る、凸面状ニップル付き発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 6】一例示的实施形態に係る、中心空洞を備えるボタン型発泡体回復部材の上面の斜視図である。

【図 3 7】一例示的实施形態に係る、中心空洞を備えるボタン型発泡体回復部材の切欠図である。

【図 3 8】一例示的实施形態に係る、ツーショット成形を用いてコンタクトレンズ包装体基材を形成するための方法を示すフローチャートである。

40

【図 3 9】一例示的实施形態に係る、中心基材と上表面及び底表面の双方の上にある密封フィルムとを有するコンタクトレンズ包装体を組み立てるための方法を示すフローチャートである。

【図 4 0】一例示的实施形態に係る、包装し易いように構成された略平坦な面を含むコンタクトレンズパッケージ形状の上面図である。

【図 4 1】一例示的实施形態に係る、包装し易いように構成された略平坦な面を含むコンタクトレンズパッケージ形状の側面図である。

【図 4 2】一例示的实施形態に係る、包装し易いように構成された略平坦な面を含むコンタクトレンズパッケージ形状の底面図である。

【図 4 3】一例示的实施形態に係る、包装し易いように構成された略平坦な面を含む複数

50

のコンタクトレンズパッケージの上面図である。

【図 4 4】一例示の実施形態に係る、二次パック中の複数のコンタクトレンズパッケージの正面図である。

【 0 0 0 9 】

図面全体を通じて同一の参照符号は、類似した、だが必ずしも同一とは限らない要素を指示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

本明細書は、コンタクトレンズパッケージ及び無菌環境中での保管が定められている他の物体の法的及び医学的要件を下回ることのない経済的なパッケージを提供する。特に、以下に記載される実施形態の例示的な単回使用パッケージは、先行技術のプリスターパックの構想に優る数多くの利点を供する。第一に、本例示的な単回使用パッケージは従来のプリスターパックより小型で薄く、これにより廃棄し易さが増し、移動に理想的となる。加えて、二次容器中のパッケージの数は増加し得るが、その二次パッケージ用の収納スペースは低減され得る。説明を簡単にするために過ぎないが、本包装体の構成は、コンタクトレンズを包装するための単回使用パッケージに関連して記載されることとなる。しかしながら、本システム及び方法を用いることにより、何ら限定はされないが、眼内インプラント、アンレー、縫合糸、医療用インプラント、医療用具、歯科インプラント及び歯科用機器などを含む、無菌環境で保管され得る任意の所望の物体用の包装体を形成し得る。

【 0 0 1 1 】

さらに、本例示的な経済的なパッケージは、あらゆる材料、色、及び／又は表面仕上げを取り入れながらも、医療器具の法的要件にはなお適合するよう設計され得る。

【 0 0 1 2 】

本例示的な単回使用パッケージは、基材の両側に貼着されたフォイルシートを含んでもよく、これらのフォイルシートは光への曝露を最小限に抑え、酸素の透過を防ぐ。さらに、一例示的な実施形態に従えば、パッケージ中には空気がなく、従って安定器を伴うオートクレーブ処理が不要となる。例示的なパッケージ中に空気がないことは、パッケージ内でのレンズの安定性に寄与する。従って、単回使用パッケージ中のコンタクトレンズの有効期限が延長され得る。総じて、本例示的な単回使用パッケージは、従来のプリスターパックと比較して利便性及び費用効果がより高い包装形態である。

【 0 0 1 3 】

先に示唆されたとおり、従来式コンタクトレンズパッケージは典型的には剛性で、中にレンズを収めるための付形された窪みが予備成形される。従来式パッケージの予備成形された窪みは、確実にレンズの形を維持し、それがパッケージによって変形しないようにするためのものである。一例示的な実施形態に従えば、本明細書に開示されるコンタクトレンズパッケージはレンズを平衡位置で維持するのではなく、レンズを平坦化した、又は圧縮した状態で保持する。

【 0 0 1 4 】

別の例示的な実施形態に従えば、コンタクトレンズパッケージの内側の深さは、その中に収納されるコンタクトレンズの全体的なそのままのサジタル深さ(sagittal depth)未満であり得る。さらに、一例示的な実施形態に従えば、例示的な単回使用パッケージは可撓性であり、予備成形されていなくともよく、実際にはパッケージ内のレンズの形を調節するよう寄与し得る。

【 0 0 1 5 】

加えて、本明細書に開示される例示的なコンタクトレンズ包装体は剛性が様々であり得る。より詳細には、従来、コンタクトレンズパッケージの剛性はレンズを保護するために不可欠であると考えられていた。しかしながら、壁の剛性を不可欠の包装基準から外せば、大幅に省スペース化された代替的なコンタクトレンズパッケージが企図され得る。

【 0 0 1 6 】

一例示的な実施形態において、コンタクトレンズパッケージとして、中にコンタクトレン

10

20

30

40

50

ズの入ったパッケージが示され、ここでパッケージの内側の深さは、コンタクトレンズがその平衡形態にあるときのコンタクトレンズの全体的なサジタル深さ未満である。

【 0 0 1 7 】

さらなる例示的实施形態において、単回使用のコンタクトレンズ一次パッケージの基材部材を形成する方法は、基材部材の第1の部分をつーショット成形の第1のショットで形成するステップと、基材部材の第2の部分をつーショット成形の第2のショットで形成するステップとを含み、ここで第2のショットは、基材部材のうちその中に保存されるコンタクトレンズ及び/又は水和媒体に曝されるであろう部分の上にホモポリマーポリプロピレンのみを射出する。

【 0 0 1 8 】

さらに別の例示的实施形態において、コンタクトレンズパッケージは、表側表面及び裏側表面を備える本体を有する基材を提供することにより形成され、ここで本体は表側表面から裏側表面へと通じる中心開口部を画定する。この例示的实施形態に従えば、コンタクトレンズパッケージは、まず初めに、上面フォイル部材を基材の表側表面に除去可能に接着することにより形成される。次に、コンタクトレンズ及び担体媒体が中心開口部に配置される。コンタクトレンズ及び担体媒体が中心開口部に配置されたら、水和媒体が追加されてもよく、次に裏面フォイルが基材の裏側表面に結合される。

【 0 0 1 9 】

本例示的構成の代替的实施形態は、コンタクトレンズを格納するための単回使用パッケージを提供し、これは、コンタクトレンズを保持するための内部空間を画定する少なくとも1つのバリア材と、レンズを含水状態に維持するための空間内の媒体と、空間からレンズを取り出せるようにするための手段とを含み、ここで少なくとも1つのバリア層は均質で柔軟な材料で形成される。

【 0 0 2 0 】

さらなる実施形態において、コンタクトレンズを保持可能な単回使用パッケージが提供される。このパッケージは、2枚の材料シートと、2枚の材料シートの間の支持部材とを有する。2枚の材料シートは支持部材の相対する面を密閉してコンタクトレンズ開口部を画定する。コンタクトレンズは、コンタクトレンズ開口部の内部でレンズが常に一定の向きに維持されるように、パッケージ内で圧縮されるか、或いはそこに閉じ込められ得る。一例示的实施形態に従えば、レンズは、その外側表面を密封材料の上側に向けて維持される。この構成により、確実にレンズは装用者に対し正しい配置で提示され、取り出し及び眼への挿入が容易となる。

【 0 0 2 1 】

別の例示的实施形態としては、中にコンタクトレンズの入った単回使用パッケージが挙げられる。このパッケージは、基材の両側を密閉して開口部を画定する2枚の材料シートと、スプリングディスク又はスポンジディスクの形態の回復部材と、シートの間の開口部に配置される所定量の水和媒体とを含む。この例示的实施形態に従えば、パッケージはレンズが平坦化された状態で維持されながら密閉される。

【 0 0 2 2 】

コンタクトレンズ用パッケージ及びコンタクトレンズ包装体を製造するための方法が以下に詳細に記載される。より具体的には、上表面及び底表面の双方にシートを有する基材を備えるパッケージが、本明細書に開示される。一例示的实施形態に従えば、このパッケージは寸法が従来のパッケージより小さい。さらに、上述のパッケージを製造するための方法、並びに、従来のシールと比較したとき開封し易いと同時に、環境的な破損により強いシールを提供するための方法を開示する。

【 0 0 2 3 】

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるとき、用語「滅菌可能」は、概して、コンタクトレンズ又は最終的に形成されたパッケージの中に収納される他の物体と物理的接触及び流体接触をし得る任意の材料又は材料の組み合わせに関して用いられる。一般的にはポリプロピレンがパッケージにおける滅菌可能材料として用いられるが、本物品及び

10

20

30

40

50

方法においてはまた、コンタクトレンズ、医療器具、又は歯科用器具の無菌環境を作り出すことが可能な任意の他の材料も使用できる。一例示的实施形態に従えば、滅菌可能材料としては、食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）により無菌医療器具の包装体に好適であるとして許可された任意の材料を挙げることができる。

#### 【0024】

以下の記載では、本システム及び方法の完全な理解を提供するため、説明を目的として数多くの具体的な詳細が示される。しかしながら、本装置、システム及び方法がこれらの具体的な詳細なしに実施され得ることは当業者には明らかであろう。本明細書における「実施形態」、「実施例」又は同様の用語への言及は、実施形態又は例に関連して記載される特定の特徵、構造、又は特性が、少なくとも当該の一実施形態には含まれるが、必ずしも他の実施形態に含まれるとは限らないことを意味する。本明細書の様々な箇所にある「一実施形態において」又は同様の語句の様々な例は、必ずしも全てが同じ実施形態を参照しているとは限らない。

#### 【0025】

図1及び2を参照すると、2部品で形成される典型的な先行技術の使い捨てプリスターコンタクトレンズパッケージ(1)が示されている。パッケージ(1)はプリスターパック部材(2)を含み、これはパッケージ(1)の蓋を形成する膜体(3)により密閉され、膜体(3)は中にあるコンタクトレンズ(4)を取り出すために剥離され得る。図3では、膜体(3)が剥離されコンタクトレンズ(4)が露出した図2のパッケージが示される。典型的には、部材(2)は予備成形されたプリスターパックであり、レンズを置くことのできる窪みを提供する付形された窪み(5)を含む。部材(2)は典型的には射出成形され、パッケージは、フランジ(6)と一体になって無菌シールを作り出す密封膜体(3)を備える。コンタクトレンズ(4)は溶液(7)に浸され、この溶液(7)はレンズがパックから取り出されるまでレンズを含水状態に保つ。射出成形部材(2)によってこのパッケージの製造費は高くなり、その結果、必然的にコンタクトレンズは消費者にとって一層高価なものとなる。

#### 【0026】

図4は、同一の先行技術のコンタクトレンズパッケージ(10及び11)を2つ積み重ねた配置を示す。図4は、これらの2つのパックが好都合に相互に嵌まり合うものの、2つのパックは1つのパックの厚さ(又は深さ)より大きい厚さを占有することを示している。理想的には、レンズパッケージの占有するスペースは、コンタクトレンズのサイズが比較的小さいことを考慮すれば、可能な限り小さくすべきである。保管スペースの節約は、レンズが大量生産される場合には重要な問題である。既存のプリスターパックはレンズのサイズに対し不釣り合いな大きさのスペースを占め、取扱いコストや保管コストの増加につながっている。図5は、図4のとおり積み重ねられ、カートン箱(13)の中に格納される複数の同様のプリスターパック(12)を示す。この嵩張って不便な、材料を多量に用いる形態のレンズ包装は、レンズを外部の荷重から隔離する硬い容器内でなければレンズは積み重ねることができないと提言する従来からの見識の結果として存在する。

#### 【0027】

#### 例示的物品

図6は、一例示的实施形態に係るコンタクトレンズパッケージの上面斜視図である。図6に示されるとおり、本例示的コンタクトレンズパッケージ(100)は、基材の上表面に結合された上面シート部材(150)を有する中心基材(110)を含む。一例示的实施形態に従えば、上面シート部材(150)は、強固だが剥離可能な接続により基材(110)の上表面に結合され、その接続により上面シート部材(150)は一定の比較的小さい引っ張り力で基材(110)と分離され得る。加えて、以下でさらに詳細に記載されるとおり、上面シート部材(150)は、例示的コンタクトレンズパッケージ(100)のオートクレープ処理が十分可能であるように基材(110)の上表面に結合される。さらに図6は、上面シート部材(150)が、何ら限定はされないが、ブランド名(300

)、図案(320)、及び/又は、例えばそれが左眼用又は右眼用であるといったコンタクトに関する情報(310)、及び使用上の注意を含む様々な文字及び/又は画像を含み得ることを示す。

#### 【0028】

同様に、図7は、一例示的实施形態に係る本例示的コンタクトレンズパッケージ(100)の底面斜視図である。示されるとおり、底面シート部材(160)は、上面シート部材(150)と反対側の基材(110)の底表面に結合される。示される例示的实施形態に従えば、底面シート部材(160)は基材(110)の底表面に永久的に、又は非常に強く結合され得る。図7に示される例示的实施形態に従えば、底面シート部材(160)は取り外すことは考えずに固定されてもよく、これは底面シート部材を基材から取り外しても、アクセスされ得る取り外し可能な部材がないためである。図7はまた、基材(110)の底表面に形成され得る例示的ハンドル端(220)又は把持表面も示す。

#### 【0029】

一例示的实施形態に従えば、例示的上面シート(150)及び例示的底面シート(160)としては、ラミネートフィルムを挙げることができる。例示的ラミネートフィルムは、何ら限定はされないが、ポリプロピレンなどの均質な材料を含んでなる最下層又は最内層を含むことができ、その層がフィルムのうち少なくともレンズと物理的接触又は流体接触をし得る領域を被覆する。この最内層は、潜在的に毒素が浸出可能な材料を含まないものでなければならない。この内層の上は、一例示的实施形態に従えば、ラミネートに強度及び可撓性を与えるアルミニウムなどの金属フィルムの層であり得る。アルミニウム層の上には、限定はされないが、ポリエチレン、PET、又はポリアミドなどのポリマーを含む最上層が形成され得る。一例示的实施形態に従えば、上面シート及び底面シートは、例えば、湿熱、乾熱又はガンマ線照射によりパッケージ内容物を最終滅菌できると同時に、長期間保管してもコンタクトレンズパッケージ内の無菌環境を維持することが可能なものである。

#### 【0030】

同様に、例示的底面シート(160)としてもまた、一例示的实施形態に従えばラミネートフィルムを挙げることができる。上述されるとおり、底面シート(160)のうちレンズと物理的接触又は流体接触をする最上層又は最内層は、滅菌可能な材料を含む。他の点では、底面シート(160)は取扱い作業中に包装体の完全性を維持するように設計され、上述されるとおりの上面シート(150)と同じ層を含むことができる。記載されるとおり、底面シート(160)は典型的には開封されず、従って、高温のヒートシール又は他の実質的に永久的な結合によるなどして、基材(110)に永久的に貼着されてもよい。例示的实施形態において、底面シート(160)を形成するラミネートフィルムの長さは基材(110)より短く、従って底面シートは基材の本体端部を被覆してそこに貼着されるが、ハンドル部分には貼着されない。底面フィルムにも、基材(110)に付着する前か、又は付着した後に文字及び画像が印刷され得る。

#### 【0031】

図8は、一例示的实施形態に係る本例示的コンタクトレンズパッケージ(100)の側面図を示す。図示されるとおり、本コンタクトレンズパッケージ(100)の高さの大部分は基材(110)で構成される。図8はまた、基材(110)の相対する面に結合された上面シート部材(150)及び底面シート部材(160)も示す。一部の例示的实施形態において、レンズ(200)の弛緩状態でのサジタル深さは、中心開口部(180)により画定される基材の内側の深さより大きい。この例示的实施形態に従えば、レンズ(200)はパッケージ(100)内に収まるように、すなわちパッケージそれ自体によって圧縮される。この例示的構成によって、より軽く、よりコンパクトなパッケージ(100)が可能となる。しかしながら、本例示的コンタクトレンズパッケージ(100)は、コンタクトレンズ(200)がその中で圧縮されるパッケージに何ら限定されるものではない。むしろ、本例示的教示及び方法は、中心開口部(180)により画定される内部空洞がコンタクトレンズ(200)のサジタル深さより大きいコンタクトレンズパッケージ(



１００）にも同様に組み込まれ得る。

【００３２】

図９は、一例示的实施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの上面斜視図を示す。図９に図示されるとおり、例示的基材（１１０）は、その中に画定された開口部（１８０）を備える。一例示的实施形態に従えば、コンタクトレンズ（２００）は、単独で、又はスプリングディスク若しくはスポンジなどの形状再生部材（図示せず）と共に開口部（１８０）に配置される。図９はまた、上面フィルム（１５０）が例示的基材（１１０）の上表面のどこに接着されるかを指示するシールマーク（１７０）も示す。図９に図示されるとおり、シールマーク（１７０）は、上面シート部材（１５０）を基材（１１０）から剥がし始めるのに用いられる尖端部（１７５）又は先端部を含み得る。一例示的实施形態に従えば、尖端部（１７５）を組み込むことにより、フィルムに対し加えられた最初の力は接着された材料の比較的小さい面積にかかり、そのため容易に上面シート部材（１５０）を基材（１１０）と分離し始めることが可能となる。一例示的实施形態に従えば、上面シート部材（１５０）の比較的大きい部分が基材（１１０）に接着され、それにより大気とコンタクトレンズ（２００）との間の障壁が増加し得る。結果的に、従来のコンタクトレンズ包装と比較したとき、本例示的コンタクトレンズ包装システム（１００）は、コンタクトレンズの無菌性を損なう事態が生じるリスクが低い。

10

【００３３】

図１０は、一例示的实施形態に係る、上面シート部材（１５０）を基材（１１０）から剥がした結果をさらに示す。記載されるとおり、コンタクトレンズ（２００）は基材（１１０）の開口部（１８０）の部分に位置し、上面シート部材（１５０）及び底面シート部材（１６０）が基材を密閉しているときは圧縮されていてもよい。上面シート部材（１５０）が剥がされると、コンタクトレンズ（２００）はその自然なサジタル深さに戻り得る。図１０に図示されるとおり、レンズ（２００）は外部からの刺激なしにその自然な湾曲形状に戻り得る。或いは、開口部（１８０）にスプリングディスク又はスポンジ部材を含めることで、レンズがその自然な形に戻るのを補助してもよい。

20

【００３４】

図１１は、開口部（１８０）に配置されたスプリングディスク（１９０）を含む例示的コンタクトレンズ包装システム（１００）を示す。明確にするため、スプリングディスク（１９０）の上面に載置されるコンタクトレンズ（２００、図１０）は省かれている。一例示的实施形態に従えば、スプリングディスク（１９０）は基材（１１０）と一体化された部分として開口部（１８０）内に位置し得る。或いは、スプリングディスク（１９０）は結合構造なしに開口部（１８０）内に配置される独立した部材であってもよく、それによりスプリングディスク（１９０）は開口部の中に浮遊することが可能となる。さらに、スプリングディスク（１９０）がフランジ又は他の基材（１１０）と相互作用する構成要素などの干渉機能を含むことにより、スプリングディスクが基材の一体化部分でなくとも、その位置はある程度維持され得る。

30

【００３５】

図１２の例示的底面斜視図に図示されるとおり、コンタクトレンズ（２００、図１０）をコンタクトレンズ包装システムから取り出す間、底面シート部材（１６０）は剥がされない。むしろ、一例示的实施形態に従えば、底面シート部材（１６０）は基材（１１０）の底表面に固く接着され、アクセスタブ又はシート部材の取り外しを可能にするいかなる他の材料も含まない。図１２には基材（１１０）の起伏のある把持領域（１４０）も示され、これは把持及び上面シート部材（１５０）の基材からの分離を補助する。

40

【００３６】

図１３は、一例示的实施形態に係る、部分的に開封されたコンタクトレンズパッケージの切欠斜視図である。図１３に示されるとおり、基材（１１０）はコンタクトレンズ（２００）及び他の封入要素を収容するサイズの開口部（１８０）を画定する。例えば、一例示的实施形態に従えば、形状回復要素（１９０）、例えばスプリングディスク又はスポンジがレンズ（２００）の下に存在し得る。

50

## 【 0 0 3 7 】

図 1 3 に示される一例示的实施形態に従えば、基材 ( 1 1 0 ) は、レンズ ( 2 0 0 ) に曝され得る滅菌可能なバリア領域 ( 1 3 0 ) を含む複数の材料で形成され得る。この滅菌可能なバリア領域 ( 1 3 0 ) は、一例示的实施形態に従えば、天然又はホモポリマーポリプロピレンなどの均質な材料を含むことで最終滅菌後のレンズの無菌性を維持し得る。或いは、無菌領域 ( 1 3 0 ) は、あらゆる F D A 承認済み滅菌可能材料から形成され得る。この例示的实施形態に従えば、基材 ( 1 1 0 ) の残りの部分はバルク材又はコア材 ( 1 2 0 ) からなる。コア材 ( 1 2 0 ) は本質的に任意の材料を含んでなることができ、これはコア材 ( 1 2 0 ) がレンズ ( 2 0 0 ) と接触せず、一切それに曝されないためであり、従ってコア材 ( 1 2 0 ) からあらゆる色、表面仕上げ、剛性、及び所望される他の材料特性を取り入れることができるようになる。

10

## 【 0 0 3 8 】

コア材 ( 1 2 0 ) はレンズ ( 2 0 0 ) と接触せず、一切それに曝されないことから、無菌要件によって材料の選択が制約されることはない。例えば、一例示的实施形態に従えば、コア材 ( 1 2 0 ) としては、何ら限定はされないが、ガラス充填ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート ( *polyethylene terephthalate* )、ポリプロピレンコポリマー、ポリメチルペンテン、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリエチレンナフタレート、環状オレフィンコポリマー、フッ素化エチレンプロピレン等を挙げることができ、これにより所望の色、仕上げ、形状等を実現し得る。

20

## 【 0 0 3 9 】

一例示的实施形態に従えば、バリア材 ( 1 3 0 ) 及びコア材 ( 1 2 0 ) の双方を含む包装体 ( 1 0 0 ) はツーショット成形加工によって形成でき、それにより極めて自在な設計が可能となる。ツーショット成形加工についてのさらなる詳細は以下に提供される。図 1 3 に示されるとおり、基材は、レンズ ( 2 0 0 ) を収納する包装端 ( 2 1 0 ) と、使用に際し患者が開封するために把持し得るハンドル端 ( 2 2 0 ) とを含む。包装体のハンドル端 ( 2 2 0 ) は、包装体を取り扱い易くできるよう設計される。

## 【 0 0 4 0 】

ここで図 1 4 を見ると、これは一例示的实施形態に係る本例示的コンタクトレンズパッケージの分解図を示している。図示されるとおり、形状回復部材 ( 1 9 0 ) は基材 ( 1 1 0 ) と物理的に分離され得るもので、何ら限定はされないが、スプリングディスク又はスポンジ部材を挙げることができる。この例示的实施形態に従えば、形状回復部材 ( 1 9 0 ) を基材 ( 1 1 0 ) と物理的に分離させると、形状回復部材 ( 1 9 0 ) は中心開口部 ( 1 8 0 ) 内で自在に浮遊できる。加えて、以下に図 3 9 を参照して詳述される一例示的实施形態に従えば、形状回復部材 ( 1 9 0 ) が基材 ( 1 1 0 ) と分離している本例示的コンタクトレンズパッケージ ( 1 0 0 ) の製造は、コンタクトレンズパッケージを背面式に組み立て、上面シート部材 ( 1 5 0 ) を基材 ( 1 1 0 ) の上表面に個別に予め結合することが可能となる。

30

## 【 0 0 4 1 】

先述されたとおり、一例示的实施形態に従いツーショット成形加工によってバリア材 ( 1 3 0 ) 部分及びコア材 ( 1 2 0 ) 部分の双方を形成することにより、材料、色、表面仕上げ、及び機械的特性に関する設計の自在性が本例示的コンタクトレンズパッケージに提供され得る。図 1 5 は、一例示的实施形態に係る、ツーショット成形により形成されたコンタクトレンズパッケージ基材 ( 1 1 0 ) の側面断面図である。図 1 5 に示されるとおり、基材 ( 1 1 0 ) はコア材 ( 1 2 0 ) 及びバリア材コーティング ( 1 3 0 ) の双方を含む。

40

## 【 0 0 4 2 】

一例示的实施形態に従えば、コア材 ( 1 2 0 ) は、F D A 非認可の材料を含むいかなる材料からも形成され得る。この自在性によって、色、テクスチャ、材料特性及びコストなどに基づき材料を選択できるようになる。この例示的实施形態に従えば、コア材 ( 1 2 0

50

）はツーショット成形加工の第１のショットにより形成され得る。コア材（１２０）の形成に続き、バリア（barriere）材コーティング（１３０）がツーショット成形加工の第２のショットにより形成され得る。図示されるとおり、これによってコア材（１２０）上にバリア材コーティング（１３０）の層が形成される。図１５に示されるツーショット成形された基材（１１０）の形成はコア材（１２０）を先に形成し、次にバリア材コーティング（１３０）を形成するものとして説明されるが、作業及び形成の順序は逆であってもよい。

#### 【００４３】

一例示の実施形態に従えば、コア材（１２０）の最上層のバリア材コーティング（１３０）の厚さは、何ら限定はされないが、約０．０１mmであってもよく、コア材の厚さは、何ら限定はされないが、約０．７０mmであってもよい。本基材構造は上面シート部材（１５０）及び底面シート部材（１６０）と共に使用するための基材（１１０）の形成に関して説明されるが、ツーショット成形方法を用いてコア材（１２０）及びバリア材コーティング（１３０）を作成する同じ原理及び手順が、図１～５に示されるような従来のポートにも適用され得る。

#### 【００４４】

本明細書で使用されるとき、及び添付の特許請求の範囲において、用語「バリア材」又は「バリア材コーティング」は非毒性且つ非浸出性の任意の材料として理解されるものとし、これを用いてレンズ及び／又は水和媒体と接触する複合包装体の一部を形成し得る。

#### 【００４５】

ツーショット成形方法を用いて基材（１１０）の最上層を被膜することに加え、コンタクトレンズ（２００）を収めるよう構成される開口部（１８０）もまたバリア材コーティング（１３０）で被膜され、製造中又は保管中にコンタクトレンズがコア材（１２０）に曝されることが確実になくなる。図１６は、一例示の実施形態に係る、ツーショット成形により形成された中心開口部を含むコンタクトレンズ基材の側面断面図である。示されるとおり、開口部（１８０）の内壁はバリア材（１３０）で被膜され、それによりコンタクトレンズの無菌性が確実となる。図示されるとおり、コンタクトレンズは、バリア材（１３０）により両側面が、並びに上面シート部材（１５０）及び底面シート部材（１６０）によりそれぞれ上表面及び底表面が、外気及びコア材（１２０）の双方から密封密閉される。一例示の実施形態に従えば、開口部（１８０）の内壁上のバリア材（１３０）を形成するために使用されるモールドは、コア材（１２０）の上面に形成されるものと比較してより厚い層の滅菌可能バリア材を提供するよう構成されてもよく、それによりレンズ収納開口部（１８０）の無菌性が確実となる。一例示の実施形態に従えば、開口部（１８０）の内壁上のバリア材（１３０）の厚さは様々であってもよく、何ら限定はされないが、約０．１０mm～０．２０mmの範囲である。

#### 【００４６】

一例示の実施形態に従えば、コア材（１２０）は基材（１１０）の大部分を構成する。バリア材（１３０）はコア材（１２０）の上の層であり、中心開口部（１８０）を取り囲む。基材（１１０）の上面にあるバリア材はまた、上面シート部材（１５０）を基材（１１０）と結合させる働きもし得る。例えば、上面シート部材（１５０）は、一般に易剥離シールと称されるもののなかで除去可能なヒートシールによって基材（１１０）に貼着され得る。バリア材（１３０）はポリプロピレンであってもよく、基材（１１０）の上面を被膜するポリプロピレンが除去可能なヒートシールを介して上面シート部材（１５０）の底面のポリプロピレンと結合され得る。上面シート部材は、コンタクトレンズ（２００）を破壊したり、又はその無菌性を低下させたりすることのないシールを形成するのに望ましい大きさの面積で基材（１１０）の上表面に貼着され得る。図１３は、従来の包装においてエッジシールに使用されるものより幅広の基材（１１０）のシールマーク（１７０）を示す。これにより無菌性を保護するための強力なシールが確保される。接着剤もまた包装体のハンドル端（２２０、図１３）に向かう先端部（１７５、図１２）を含み、これは消費者がシールを剥がし始め、上面シート部材（１５０、図１３）をめくり返すのに役立つ。

つ。

#### 【0047】

ここで本例示的コンタクトレンズパッケージ(100)の基材部分(110)の形状及び特徴について見ると、図17～18は、一例示の実施形態に係る、コンタクトレンズパッケージの中心基材(110)の上面図及び底面図を示す。図17に示されるとおり、例示的基材(110)のハンドル端(220)は起伏のある把持表面(140)を含み、患者がパッケージ(100)の開封中に基材を正しく把持して保持するのを補助する。図示されるとおり、例示的基材(110)のハンドル端(220)は基材の包装端(210)より薄くてもよい。この例示の実施形態に従えば、ハンドル端(220)のより薄い部分によって例示的基材(110)は患者が開封する間に包装端(210)より大きい半径でハンドル端(220)から屈曲することが可能となる。この特徴は、開封中の上面シート部材(150、図14)のより確実な把持を可能とするのに役立つ。

10

#### 【0048】

図18は、本例示的基材(110)の底表面の特徴を示す。図示されるとおり、保持座(800)が基材(110)の底表面において中心開口部(180)の周囲に形成され得る。この例示の実施形態に従えば、形状回復部材(190、図14)又は他の機能体は中心開口部(180)の貫通穴より大きいサイズであってもよく、従って形状回復部材は底面から挿入されると保持座(800)に係合する。保持座(800)に挿入されると、次に形状回復部材(190、図14)は底面シート部材(160、図14)を基材(110)の底表面と結合することにより保持され、ひいては形状回復部材が拘束され得る。この例示の実施形態に従えば、保持座(800)により、形状回復部材(190、図14)が開封後のパッケージ(100、図14)からのコンタクトレンズ(200、図14)の取り出しを妨げることが防止される。

20

#### 【0049】

図19及び20は、一例示の実施形態に係るコンタクトレンズパッケージ(100、図14)の中心基材(110)の底面図である。前出の基材(110、図17及び18)とは対照的に、図19及び20に示される例示的基材は基材(110)の一体化部分として形成された形状回復部材(190)を含む。図示されるとおり、回復部材(190)は中心開口部(180)に直接形成され、その中心開口部(180)で回復部材(190)は挿入されたコンタクトレンズ(200)を支えることになる。この例示の実施形態に従えば、形状回復部材(190)は全てがバリア材(130)から形成されてもよく、或いはツーショット成形加工などによってバリア材(130)により被膜されたコア材(120)で形成されてもよい。しかしながら、図示されるとおり、形状回復部材(190)の形状及び構造は、全体として参照により本明細書に援用される米国特許出願第10/781,321号に記載されるとおり様々であり得る。

30

#### 【0050】

図21は、一例示の実施形態に係るコンタクトレンズパッケージ(100)用の中心基材(110)の把持部分(140)の側面図である。図示されるとおり、基材のハンドル端(220)に形成された把持部分(140)は多数の起伏を含み、把持部分の表面摩擦が大きくなっている。摩擦は把持部分(140)に形成された起伏部により大きくなり得るが、あらゆる審美的及び人間工学的な切り込み及びエッジが中心基材(110)の把持部分に形成されてもよい。

40

#### 【0051】

図21は、把持部分(140)の摩擦を大きくするために用いられるものとして突出した起伏部を示すが、様々な実施形態に従いあらゆる構成を使用して摩擦を大きくし、然るべき把持部分(140)を提供してもよい。図22～25に図示されるとおり、いくつかの例示的な取り扱い易い設計特徴が形成され得る。図22は、基材(110)のハンドル端(220)のリブ又は起伏部(230)を示す。図23は、基材(110)のハンドル端(220)の間隙(240)を示す。図24は、基材(110)のハンドル端(220)の把持バー(250)を示す。図25は、基材(110)のハンドル端(220)の摩

50

擦領域（２６０）を図示し、これは粗面化処理又は摩擦材料の選択等により実現される。一例示的实施形態において、基材（１１０）は約４０ミリメートル長、２５ミリメートル幅及び１ミリメートル厚である。

#### 【００５２】

上述されるとおり、形状回復部材（１９０）はあらゆる形状及び構造をとり得る。図２６及び２７は２つの例示的なスプリングディスク構造を示す。

#### 【００５３】

加えて、形状回復部材（１９０）は図２８～３７に図示されるとおり、発泡体又はスポンジ部材であり得る。一例示的实施形態に従えば、形状回復部材（１９０）を発泡体又はスポンジ構造として維持することにより、形状回復部材（１９０）はコンタクトレンズ（２００）と共に圧縮され、次にコンタクトレンズパッケージ（１００）が開封されると膨張することが可能となる。スポンジ又は発泡体の使用はまた、流体を保持し、及び製造中にレンズ（２００）のセットを補助するのにも有用である。これは、ポリプロピレン発泡体、又はポリビニルアルコール発泡体などの任意の無菌圧縮性材料を含んでなり得る。前記発泡体は開放気泡構造又は独立気泡構造を有し得る。独立気泡構造はパックの開封時にレンズに対し強い復元力を提供するのにも有用であり得る一方、独立気泡構造はパックの開封時に任意の過剰な水和媒体を吸い上げる働きをし得る。図に詳細に描かれるとおり、スポンジ又は発泡体構造の各々は、コンタクトレンズパッケージ（１００）が開封されたときの形状回復とコンタクトレンズ（２００、図１４）の正しい提示を補助するよう構成された特別な形状の突出部を含む。理想的には、コンタクトレンズは外側表面を上にして提示され、従ってコンタクトレンズの外側表面が指先で把持され、使用者の眼に接触する内側表面が汚染されないようにされ得る。図２８、２９及び３０に図示されるとおり、発泡体回復部材（１９０）はボタン形状をとってもよい。ボタンのコアは、一例示的实施形態に従えば、図２９に図示されるとおり中空であっても、又は図３０に図示されるとおり中実であってもよい。図３１は、一例示的实施形態に係る２つのニップル付き発泡体回復部材を示す。図３２は、図３１の２つのニップル付き発泡体回復部材の断面図を示す。図３２の実施形態において、２つのニップル付き発泡体回復部材は中空のコアを有するが、図２９及び３０に図示される実施形態と同様に、コアは中実である可能性もある。図３３、３４、及び３５は一例示的实施形態に係る凸面状ニップル付き発泡体回復部材を示す。図３６及び３７は、中心に空洞を有するボタンとして構成された形状回復部材を示す。

#### 【００５４】

##### 例示的製造方法

一例示的方法に従えば、基材（１１０、図１５）は、少なくともレンズと物理的接触又は流体接触をし得る領域のコア材を被覆する滅菌可能なバリア材を有するよう製造される。これは、ツーショット成形加工などの様々な製造プロセスを通じて達成され得る。図３８に図示されるとおり、ツーショット射出成形は、第１のコア（１２０、図１６）材料を一個取り金型に射出することを伴う（ステップ２１００）。一例示的实施形態に従えば、コア材（１２０、図１６）は第１のショットで所望の基材の形状に形成される。第１の材料が冷え始めると、第２の材料が射出される（ステップ２１１０）。これらの材料はプロセス全体を通じて別々にしておくことができるため、滅菌可能なバリア材がコア材によって汚染されパッケージの無菌性が損なわれることは回避され得る。オーバーモールド、インレー、又は任意の他の公知のコーティング加工を用いて、２種の材料の基材を作成することもできる。包装体（１００、図１５）の設計上可能となる自在性は大幅に増し、これは、その材料が無菌のレンズ環境にどの程度適合するかを考慮することなく、色、仕上げ、密度、強度、他の機械的特性等のあらゆる特性からコア材（１２０、図１６）を選択できるためである。

#### 【００５５】

ここで図３９を参照すると、これは、基材（１１０、図１４）が製造された後のレンズ及び包装体の組立てプロセスを示す。次には、上面シート（１５０、図１４）が除去可能なヒートシールにより基材の上面に貼着される（ステップ５３００）。一例示的实施形態

に従えば、この易剥離シールの形成は、ポリプロピレンを含んでなる上面フィルム（１５０、図１５）の滅菌可能なバリア層を、基材（１１０、図１６）の上表面のポリプロピレンを含んでなる滅菌可能な材料、すなわちバリア材（１２０、図１６）に隣接して置き、フィルムの貼着が所望される箇所、例えばシールマーク（１７０、図１１）の領域に熱を加えることによる。これは加熱領域を有するプレス機により達成できる。何ら限定はされないが、レーザー溶着を含む様々な他の方法を用いることもできる。このステップはレンズがパッケージに入れられる前に、パッケージ中のレンズ及び流体の存在により課される制約なしに行われる。加えて、上面シート（１５０、図１５）の基材への結合は典型的にはタイミングを選ぶ繊細な作業であり、これはシールがオートクレープ処理に耐えるものでありながら、なお円滑で容易な開封を提供するのに適したものでなければならぬためである。一例示的实施形態に従えば、上面シート部材（１５０、図１５）の基材（１１０、図１５）との結合は別の場所で行われ、在庫として管理されてもよく、それにより組立て時間を低減し得る。従来の包装で用いられる除去可能なシールは幅が約２ミリメートルであり、無菌性を維持するため強力なシールを有しなければならず、これは剥がし難いものであり得る。例示的方法では、上面シート部材（１５０、図１５）によって基材（１１０、図１５）のより広範囲に及ぶ接着を実現するのに望ましい大きさの部分で密閉でき、この接着は全体としてはより強力なシールとなるが、局所的にはより弱い接着を用いるもので、それにより上面シート部材（１５０、図１５）をより均一に剥離することが可能となる。加えて、シールの尖端部（１７５、図１１）により、パッケージ（１００、図１３）を開封するときにシートを引き剥がし易くなる。この製造工程はレンズの装填前に行うことができ、すなわち、基材及び貼着された上面フィルムは、製造者がプロセスを完了する準備が整うまで仕掛品として保管できる。

#### 【００５６】

上面シート部材（１５０、図１４）が基材と結合されると、レンズ及び任意選択の形状回復部材が中心開口部に配置され得る（ステップ５３１０）。一例示的組立て方法に従えば、基材（１１０、図１４）は裏返され、上面シート部材（１５０、図１４）が下にくる向きとなる。次にレンズ（２００、図１４）が吸着カップ付きロボットアームに吸い付けられる。アームがレンズ（２００、図１４）を基材の中心開口部（１８０、図１４）に配置する。レンズの挿入前に、又はレンズと共に、流体がパッケージに入れられてもよい。

#### 【００５７】

レンズ（２００、図１４）及び任意選択の形状回復部材（１９０、図１４）が中心開口部（１８０、図１４）内に配置されると、底面シート部材（１６０、図１４）により基材（１１０、図１４）の裏面が固く密閉され得る。一例示的実施形態に従えば、裏面シート部材（１６０、図１４）はプレス機又は他の製造機器によって基材（１１０、図１４）に永久的に貼着される。裏面シート部材は取り外す必要がないため、裏面シート部材はより高速なプロセスのフルシール（full seal）により貼着され得る。裏面シート部材は取り外す必要がないため、高温ポリプロピレン貼着を含む任意の然るべき接着加工を用いて貼着できる。上面シート部材（１５０、図１４）の貼着プロセスでは、基材（１１０、図１４）の厚さに応じてレンズ（２００、図１４）が圧縮されてもよい。

#### 【００５８】

代替的な一例示的実施形態に従えば、底面フィルムが表面張力又は他の方法によりスポンジ部材に取り付けられる。レンズ（２００、図１４）はスポンジの有する流体の表面張力によりスポンジ部材の下に保持される。ここで底面シート部材（１６０、図１４）を基材（１１０、図１４）に貼着でき、レンズ（２００）及びスポンジは基材のサイズに応じて配置及び圧縮される。或いは、スポンジの代わりにディスクが使用されてもよい。

#### 【００５９】

この包装体は従来の包装で一般的であるように大量の生理食塩水で充填されることがないため、包装体が開封されるとき、従来の包装の開封時によく起こるとおり生理食塩液が包装体から噴き出すことがない。加えて、本明細書に開示される様々な例示的実施形態に従えば、レンズは１つの位置及び向きに限定され、消費者が位置を特定し易いであろうこ

10

20

30

40

50

とから、レンズの包装体からの取り出しはレンズの外側表面だけに指を置けば容易にでき、他方の側（眼に載せられるであろう側）を無菌状態にしておくことができる。従って、ポート内の生理食塩液中にあるレンズを探そうとしてレンズの両側に手が触れたり、又はレンズがポートに押し上げられてポートの無菌でない上側の周縁部に接触し得たりといった従来の包装で頻発することが回避される。本例示的システム及び方法はまた、レンズがポート内において様々な向きで浮遊しているであろう従来の包装と比較したとき、眼に挿入するための指上でのレンズの向き及び位置を定めるのも容易である。

【 0 0 6 0 】

上記に示された対称性を有する設計に加え、本例示的パッケージ（ 1 0 0、図 1 4 ）は二次パッケージに対応するよう任意の形状又は構成で形成され得る。図 4 0、4 1、及び 4 2 に示される一例示的实施形態に従えば、パッケージ（ 1 0 0 ）の一側面（ 5 0 0 ）が、基材（ 1 1 0 ）及び上面シート部材（ 1 5 0 ）を含め、二次パッケージの直線状の壁に適合するよう実質的に直線状である。

10

【 0 0 6 1 】

さらに、図 4 3 に図示されるとおり、異なる眼用の相対するパッケージが直線状の縁端（ 5 0 0 ）として形成された相対する縁端を有することにより、図 4 4 に図示されるとおりの二次パック（ 5 0 5 ）への包装がさらに容易となり得る。

【 0 0 6 2 】

上述されるとおり、上記の例示的システム及び方法を用いて無菌環境で保管され得る任意の所望の物体用の包装体を形成でき、この物体としては、何ら限定はされないが、眼内インプラント、アンレー、縫合糸、医療用インプラント、医療用具、歯科インプラント、歯科用機器などが挙げられる。特に、剥離し易い上面フォイル層を含めパッケージを予め組み立て、内容物を裏側から装填した後に永久的に密閉する製造能力を用いて、医療分野、歯科分野、光学分野、精密電子機器用途などに向けた包装体を製造できる。

20

【 0 0 6 3 】

結論として、本コンタクトレンズ包装体は多くの点で従来の包装体より優れている。これはほとんど嵩張らず、容易に互いを積み重ねることができる。これにより輸送がより安価となり、消費者は保管及び持ち運びが一層便利となる。この包装体はコンタクトレンズを固定的な向き及び位置に保ち、そのため患者はレンズを容易に取り出すことができ、レンズを探したり、又はレンズの眼と接触する表面に指又は他の無菌でない表面で触れたりすることがない。この製造プロセスはフォイルに対しより幅広のシールを作成するため従来のプロセスより優れており、幅広のシールは汚染のリスクがより低く、より均一にめくり返すことができる。加えて、本例示的ツーショット成形加工により基材層の製造にいかなる材料も取り込める自在性が増し、そのため無菌性を犠牲にすることなく様々な色、テクスチャ、及び機械的特性を取り入れる可能性が開かれる。

30

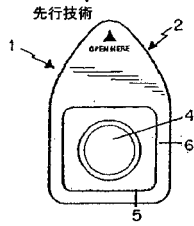
【 0 0 6 4 】

前述の説明はあくまで本システム及びプロセスの例示的实施形態を例示して説明するために提示されている。これが本システム及びプロセスを包括したり、又は開示される任意の正確な形態に限定したりすることは意図されない。上記の教示をふまえて多くの改変及び変形が可能である。本システム及びプロセスの範囲は以下の特許請求の範囲により定義されることが意図される。

40

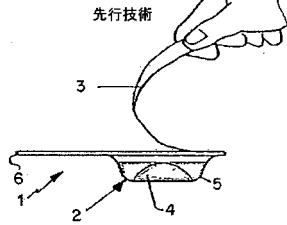
【図 1】

FIG.1



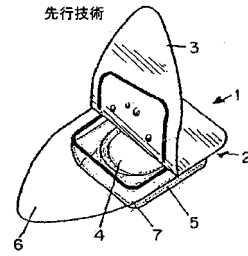
【図 2】

FIG.2



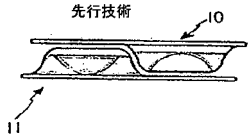
【図 3】

FIG.3



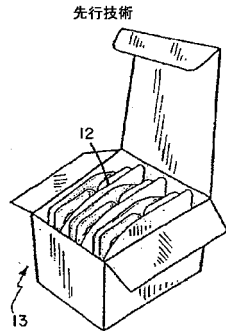
【図 4】

FIG. 4



【図 5】

FIG. 5



【図 6】

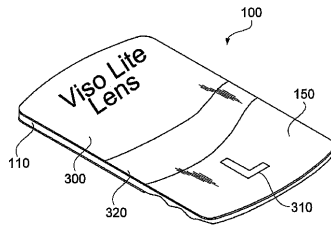


FIG. 6

【図 7】

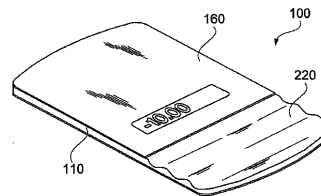


FIG. 7

【図 8】

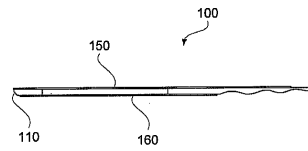


FIG. 8



【図 9】

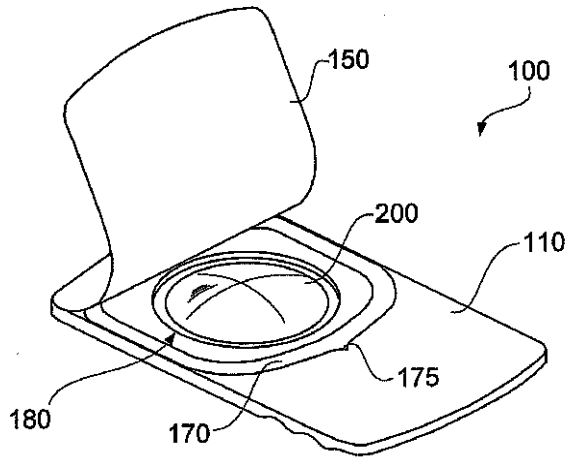


FIG. 9

【図 10】

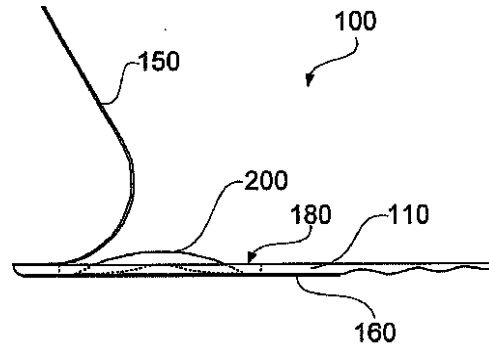


FIG. 10

【図 11】

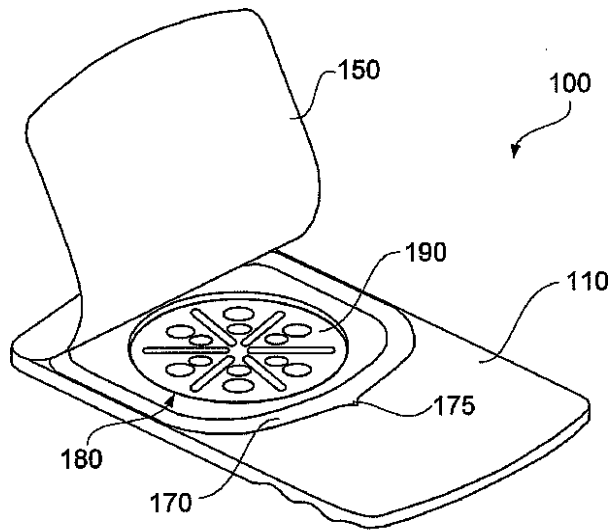


FIG. 11

【図 12】

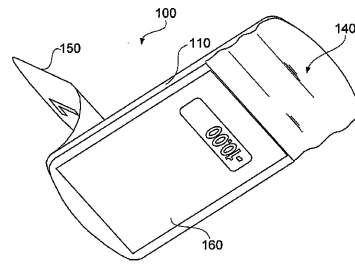


FIG. 12

【図 13】

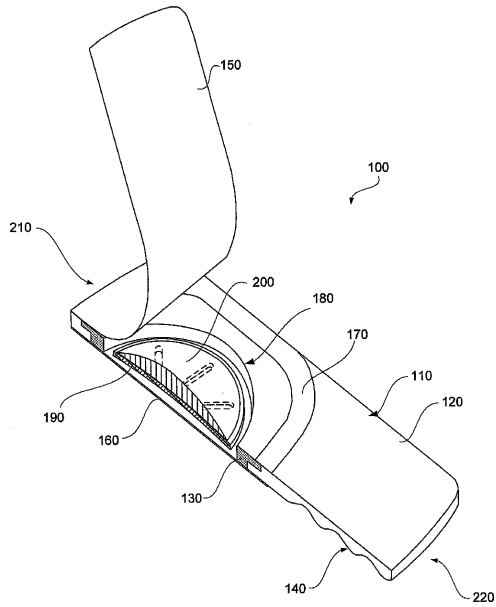


FIG. 13

【図 14】

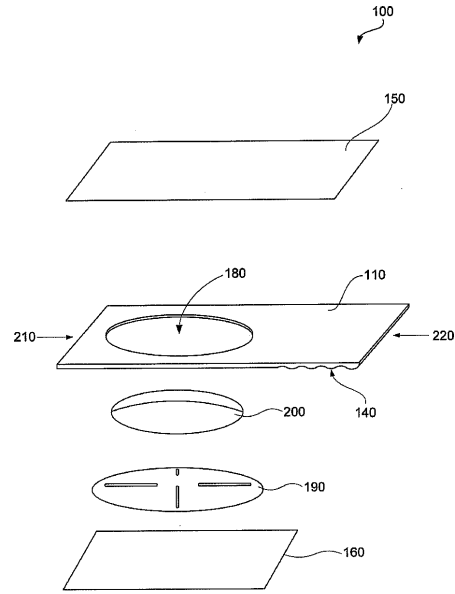


FIG. 14

【図 15】

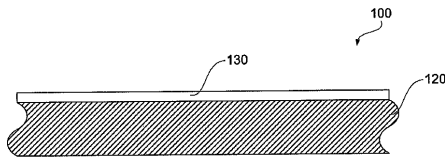


FIG. 15

【図 16】

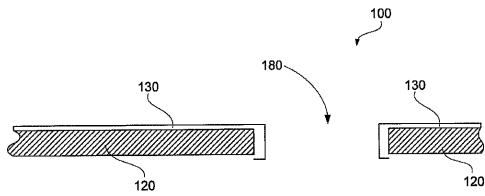


FIG. 16

【図 17】

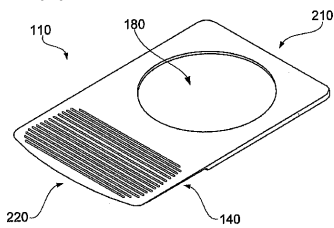


FIG. 17

【図 18】

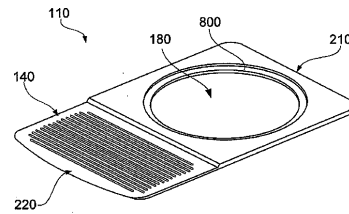


FIG. 18

【図 19】

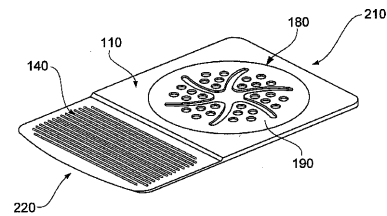


FIG. 19

【図 20】

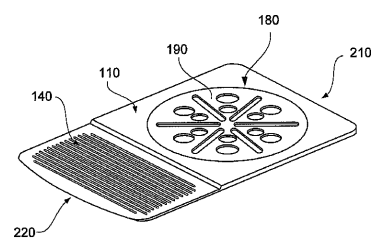


FIG. 20

【図 2 1】

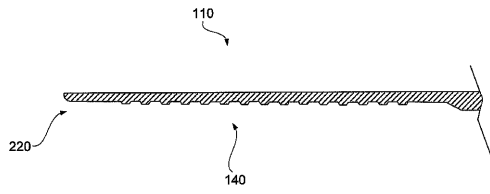


FIG. 21

【図 2 2】

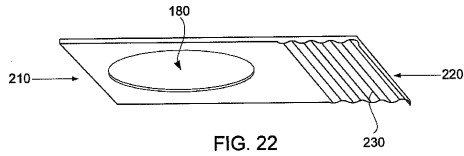


FIG. 22

【図 2 3】

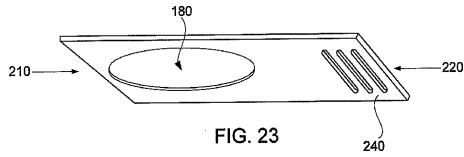


FIG. 23

【図 2 4】

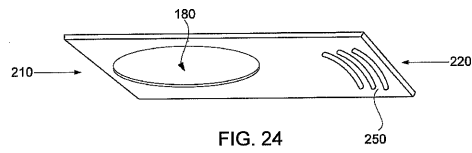


FIG. 24

【図 2 5】

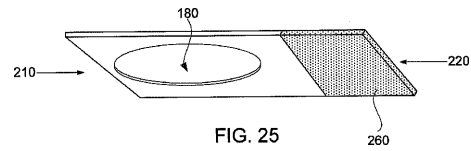


FIG. 25

【図 2 6】

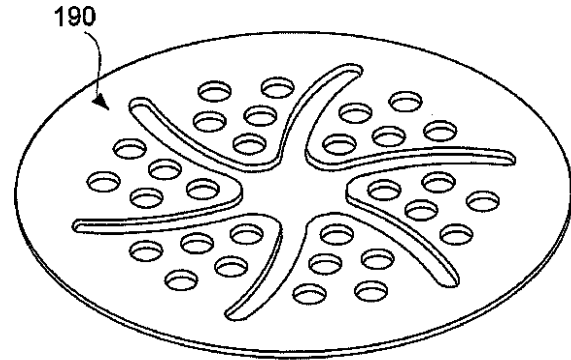


FIG. 26

【図 2 7】

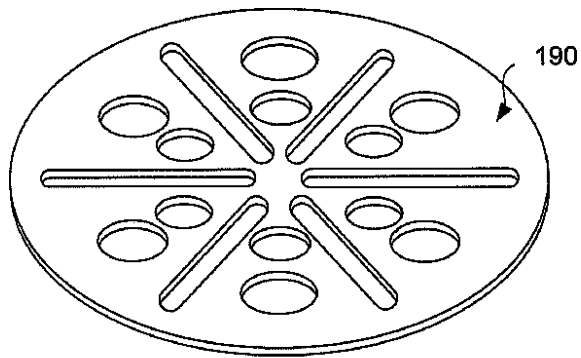


FIG. 27

【図 2 8】

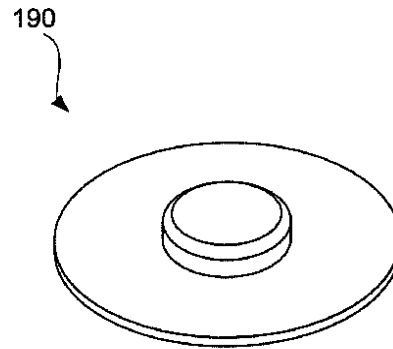


FIG. 28

【図 2 9】

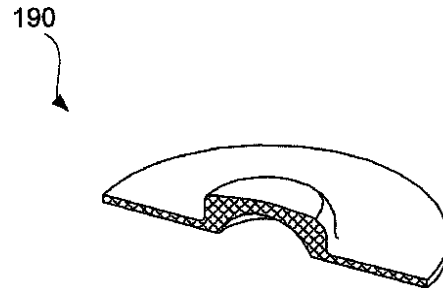


FIG. 29

【図 30】  
190

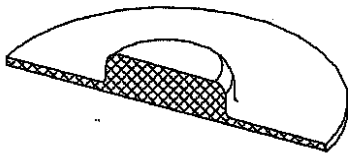


FIG. 30

【図 31】  
190

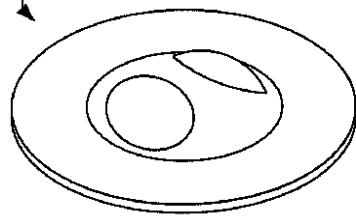


FIG. 31

【図 32】  
190

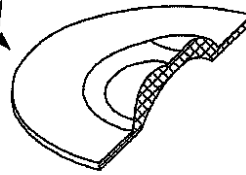


FIG. 32

【図 33】  
190

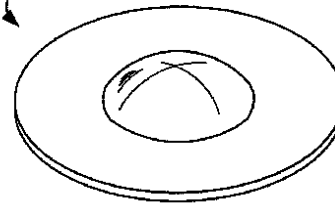


FIG. 33

【図 34】  
190

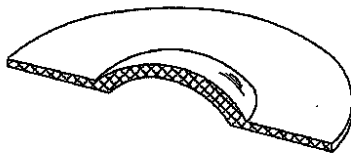


FIG. 34

【図 35】  
190

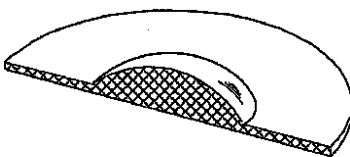


FIG. 35

【図 36】  
190

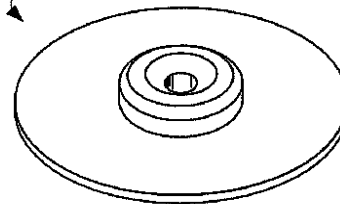


FIG. 36

【図 37】  
190

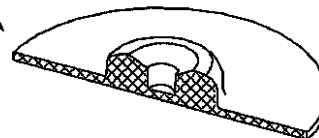
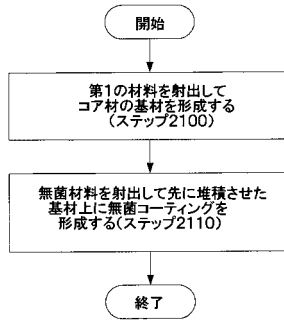
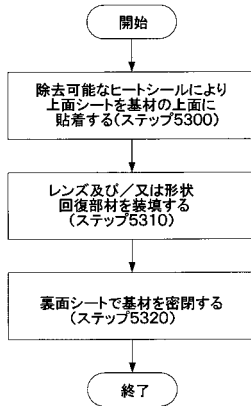


FIG. 37

【図 38】



【図 39】



【図 40】

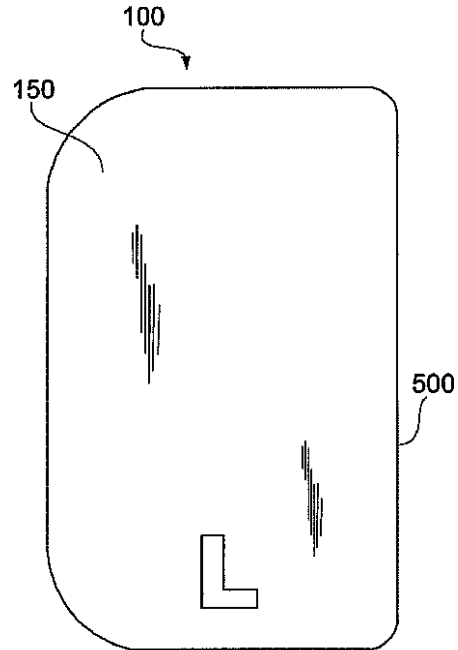


FIG. 40

【図 41】

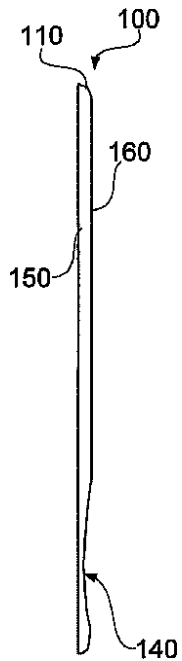


FIG. 41

【図 42】

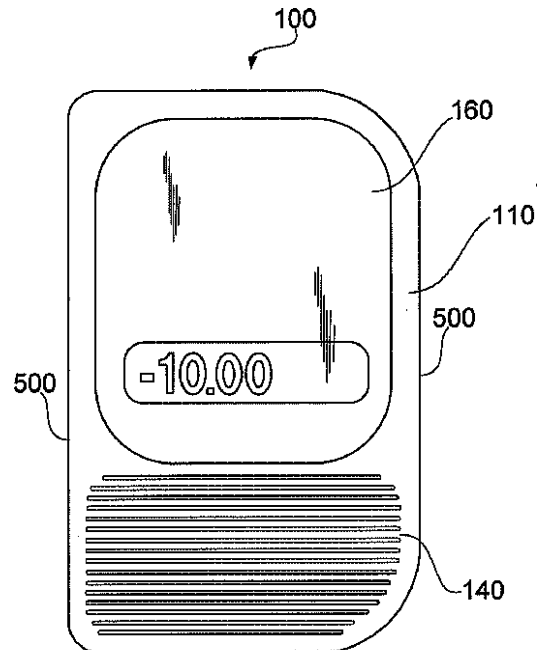


FIG. 42

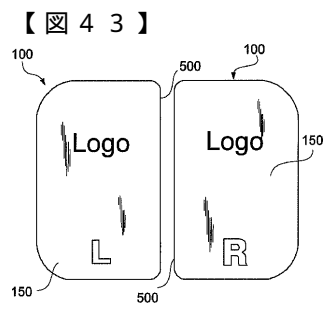


FIG. 43

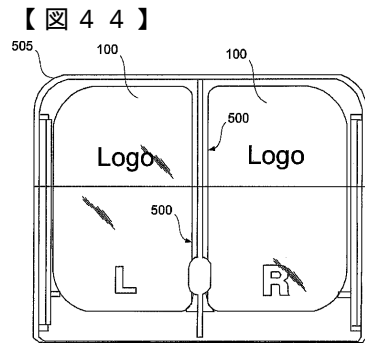


FIG. 44

---

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第02/000228(WO,A1)

特開平9-23916(JP,A)

特開平9-175575(JP,A)

特開2000-255642(JP,A)

特開2005-234576(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

G02C 7/04