(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer : **0 458 734 B1**

(12) # EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag der Patentschrift : **01.12.93 Patentblatt 93/48**

(51) Int. Cl.[5] : **B29D 11/00**, B29C 33/38

(21) Anmeldenummer : **91810285.6**

(22) Anmeldetag : **16.04.91**

(54) **Verfahren zur Herstellung von Kontaktlinsen.**

(30) Priorität : **24.04.90 CH 1376/90**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung : **27.11.91 Patentblatt 91/48**

(45) Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung : **01.12.93 Patentblatt 93/48**

(84) Benannte Vertragsstaaten : **AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE**

(56) Entgegenhaltungen :
WO-A-82/01494
FR-A- 1 462 519
US-A- 3 871 803

(56) Entgegenhaltungen :
US-A- 4 254 065
US-A- 4 614 624
JAPANESE PATENT GAZETTE, Woche 9818, Sektion Ch, Klasse A, Accession Nr. 89-136174 [18], Derwent Publications Ltd, Londen, GB; & JP-A-1 082 921 (RICOH) 28-03-1989

(73) Patentinhaber : **CIBA-GEIGY AG**
Klybeckstrasse 141
CH-4002 Basel (CH)

(72) Erfinder : **Hagmann, Peter, Dr.**
Chamissostrasse 20
W-8759 Hösbach-Bahnhof (DE)
Erfinder : **Höfer, Peter**
Karlsbader Strasse 50
W-8750 Aschaffenburg (DE)

Anmerkung : Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 0 458 734 B1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Kontaktlinsen, insbesondere ein Verfahren zur einstufigen Herstellung von weitgehend nachbearbeitungsfreien Kontaktlinsen durch direkte Polymerisation eines Polymerisationsansatzes in einer Giessform, gemäss Oberbegriff des Patentanspruches 1. Unter Polymerisationsansatz werden im folgenden ganz allgemein polymerisierbare Monomere, polymerisierbare Oligomere, polymerisierbare Präpolymere oder polymerisierbare Mischungen davon verstanden.

In jüngerer Zeit wird vielfach versucht, Kontaktlinsen in einem sogenannten einstufigen Formgebungsprozess durch direkte Polymerisation eines Polymerisationsansatzes in einer Giessform herzustellen. Im Gegensatz zu den ursprünglichen Herstellungsverfahren, bei denen die Front- und/oder die Rückfläche der Kontaktlinse an einem Kontaktlinsenrohling durch Materialabtrag erstellt wird, werden bei diesem einstufigen Verfahren die Front- und die Rückfläche der Kontaktlinse allein durch die entsprechenden Formgebungsflächen der Giessform bestimmt. Ziel dieses sogenannten einstufigen Verfahrens ist die Herstellung von weitgehend nachbearbeitungsfreien Kontaktlinsen durch direkte Polymerisation eines Polymerisationsansatzes innerhalb der Giessform. Die Giessformen sind üblicherweise aus Kunststoff und als Einweg-Formen ausgebildet. Jede Giessform wird also nur für die Herstellung einer einzigen Kontaktlinse verwendet. Herstellungsverfahren, die für jede zu fertigende Linse eine separate Einweg-Giessform benutzen, sind beispielsweise in der FR-A-1,462,519 oder in den US Patentschriften US-A-3,871,803, US-A-3,614,624 bzw. US-A-4,455,893 beschrieben. Bei dem in der US-A-4,254,065 beschriebenen Verfahren schliesslich, werden sogenante "Roh-Buttons" durch Spritzgiessen in Giesswerkzeugen hergestellt. Die Fertigung der eigentlichen kundenspezifischen Linsen erfolgt durch materialabtragende Nachbearbeitung der vorgefertigten Roh-Buttons.

Dem eigentlichen Herstellungsprozess für die Kontaktlinse gehen eine Vielzahl von vorbereitenden Arbeiten voraus. So werden gemäss den gewünschten Parametern der späteren Kontaktlinse, wie beispielsweise Linsendurchmesser, Krümmung der Rückfläche und Brechkraft der Linse, Formwerkzeuge für die Herstellung der Giessformen erstellt. Diese Formwerkzeuge, die üblicherweise aus Metall gefertigt sind, werden sodann in sogenannte Formplatten eingebaut, welche wiederum in ein Spritzgiesswerkzeug eingesetzt werden. Jedes Formwerkzeug wird auf diese Weise zur Herstellung einiger Zehntausend Kunststoff-Einweg-Formen benutzt, bevor es durch die hohen mechanischen Beanspruchungen dieses Spritzgiessverfahrens und die hohen Genauigkeitsanforderungen unbrauchbar wird. Jede der auf diese Weise produzierten Einweg-Formen wird sodann für die Herstellung einer einzigen Kontaktlinse verwendet. Nach einer gegebenenfalls noch erforderlichen Nachbehandlung der Kontaktlinse, beispielsweise einem Einfärben der Kontaktlinse oder einer Hydratation von sogenanntem weichem Kontaktlinsenmaterial, welche vorzugsweise in der zugehörigen Giessform erfolgt, wird die Kontaktlinse vorteilhafterweise gleich in ihrer zugehörigen Giessform(hälfte) verpackt und gelagert oder versandt. Die Gesamtheit all dieser Verfahrensschritte wird als sogenannte Fullmold-Technologie bezeichnet. Nachstehend sind die einzelnen Verfahrensschritte in einer Übersicht nochmals angegeben:

(1) Herstellung der Formwerkzeuge
(2) Einbau der Formwerkzeuge in Formplatten
(3) Einsatz der Formplatten in ein Spritzgiesswerkzeug
(4) Spritzgiessen der Kunststoff-Einweg-Formen
(5) Herstellung der Kontaktlinse durch direkte Polymerisation des Polymerisationsansatzes in der Einweg-Form
(6) gegebenenfalls Nachbehandlung der Kontaktlinse
(7) Verpackung der Kontaktlinse in Einweg-Form.

Die Fullmold-Technologie hat sich insbesondere für die Produktion von weichen Kontaktlinsen, beispielsweise solchen, die Poly 2-hydroxyethylmethacrylat (P-HEMA) oder Copolymere dieser Verbindung enthalten, als besonders zweckmässig und wirtschaftlich erwiesen. Weiche Kontaktlinsen werden in relativ grossen Stückzahlen hergestellt. Vor allem aber reicht aufgrund ihrer sehr guten Anpassungseigenschaften an die Form des Auges, insbesondere an die geometrische Beschaffenheit der Cornea, eine relativ geringe Anzahl von Parametersätzen (z.B. Linsendurchmesser und Krümmung der Linsenrückfläche) aus, um einen grossen Bereich von Anpassungsfällen bei Fehlsichtigkeiten abzudecken. Daher hat sich die Fullmold-Technologie in erster Linie für die Herstellung weicher Kontaktlinsen durchgesetzt, da die Kosten und der Zeitaufwand für die unter den Verfahrensschritten (1)-(4) angeführten vorbereitenden Arbeiten aufgrund der relativ geringen Anzahl benötigter verschiedener Formwerkzeuge und der grossen Kontaktlinsen-Stückzahlen je Formwerkzeug anteilsmässig sehr gering ausfallen.

Eine zweite grosse Gruppe von Kontaktlinsen stellen die sogenannten harten Kontaktlinsen und die sogenannten hart/flexiblen Kontaktlinsen dar. Als harte Kontaktlinsen werden beispielsweise solche aus Polymethylmethacrylat (PMMA) bezeichnet, hart/flexible oder auch Rigid-Gas-Permeable (RGP-)Kontaktlinsen werden bevorzugt aus Materialien mit hoher Sauerstoffdurchlässigkeit hergestellt, beispielsweise aus fluor-

und/oder silikonhaltigen Polymeren. Aufgrund der relativ grossen Steifigkeit dieser Materialien passen sich harte und hart/flexible Kontaktlinsen nur in geringem Masse an die Geometrie der Cornea des Auges an. Um aber auch bei derartigen Kontaktlinsen einen grösstmöglichen Tragekomfort ohne Reizung des Auges und ohne Druckstellen bei optimaler optischer Korrektur der Fehlsichtigkeit zu ermöglichen, werden insbesondere die Krümmung der Linsenrückfläche und ihr Durchmesser genauestens an die Oberflächenform und Krümmung der Cornea sowie an den Pupillendurchmesser des Auges des Kontaktlinsenträgers angeglichen. Zusammen mit der Vielfalt der unterschiedlich benötigten Brechkraft der Kontaktlinsen ergibt sich eine Vielzahl verschiedener Kontaktlinsen mit bis zu 4000 und mehr unterschiedlichen Parameterwerten bezüglich des Kontaktlinsendurchmessers, der Krümmung der Kontaktlinsenrückfläche - der Auflagefläche auf die Cornea - und der Brechkraft der Kontaktlinse. Daraus ergeben sich für die einzelnen Parameterkombinationen aber auch nur sehr geringe Stückzahlen. Aus diesem Grund werden harte und hart/flexible Kontaktlinsen bislang hauptsächlich durch material-abtragende Formgebung aus Linsenrohlingen hergestellt. Insbesondere die fluor- und-/oder silikonhaltigen Polymere sind aber oft nur schwer durch spangebende Verfahren zu bearbeiten, was die Herstellungszeit und die Herstellungskosten für derartige Linsen deutlich erhöht. Überdies ist die Handhabung der Kontaktlinse bei ihrer Bearbeitung relativ umständlich. Es muss vor allem dafür Sorge getragen werden, dass die bereits erstellte Vorder- oder Rückfläche der Kontaktlinse bei der Bearbeitung der zweiten Linsenfläche nicht beschädigt wird. Zudem kommt es bei der spangebenden Bearbeitung oft auch zu Spannungen im Kontaktlinsenmaterial, was manchmal sogar zur Zerstörung der Kontaktlinse führen kann.

Es besteht daher der Wunsch, ein Verfahren zur Herstellung von Kontaktlinsen zu schaffen, welches eine wirtschaftliche Anwendung der Fullmold-Technologie auch bei Kontaktlinsentypen erlaubt, die in zahlreichen verschiedenen Parametern und dementsprechend kleinen Stückzahlen gefertigt werden. Überdies soll das Verfahren auch eine einfache, schnelle und kostengünstige Herstellung von Kontaktlinsen aus spangebend nur schwer oder gar nicht bearbeitbaren Kontaktlinsenmaterialien ermöglichen. Zudem sollen die bei der mechanischen Bearbeitung der Kontaktlinsen oftmals auftretenden, zuvor erwähnten Nachteile weitgehend vermieden werden.

Diese und weitere Aufgaben werden durch eine Verfahrensführung gemäss Kennzeichen des Patentanspruches 1 gelöst. Weitere bevorzugte Verfahrensvarianten sind Gegenstand der abhängigen Patentansprüche.

Im folgenden wird das erfindungsgemässe Verfahren mit Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen in schematisierter Darstellung:

Fig. 1 eine Übersicht der Erstellung der Giessformenvielfalt und

Fig. 2 ein Beispiel einer Standard-Giessform mit angedeuteter modifizierter Formgebungsfläche im Axialschnitt.

Das in Fig. 1 in einer schematischen Übersichtsdarstellung gezeigte erfindungsgemässe Verfahren verläuft ähnlich dem aus der Herstellung von weichen Kontaktlinsen bekannten Herstellungsverfahren. Auch hier werden zunächst Formwerkzeuge $T_1, T_2, \ldots\ldots, T_N$ bereitgestellt, diese in Formplatten eingebaut und die Formplatten sodann in eine Spritzgiessvorrichtung eingesetzt. Im Spritzgiessverfahren werden sodann damit Einweg-Giessformen $M_1, M_2 \ldots\ldots, M_N$ hergestellt, welche für den eigentlichen Formgebungsprozess F für die Kontaktlinsen L herangezogen werden.

Zum Unterschied von der bekannten Fullmold-Technologie werden die Formwerkzeuge $T_1, T_2, \ldots\ldots, T_N$ jedoch nur in einer begrenzten Anzahl mit wenigen standardisierten Parametern hergestellt. Beispielsweise werden Formwerkzeuge $T_1, T_2, \ldots\ldots, T_N$ mit zwanzig verschiedenen Krümmungsradien für die Kontaktlinsenrückfläche und nur für zwei verschiedene Linsendurchmesser hergestellt. Die Kontaktlinsenvorderfläche ist standardisiert und weist für alle Linsentypen und -durchmesser den gleichen Krümmungsradius auf. Durch Kombination der Parameter Linsendurchmesser und Krümmungsradien können auf diese Weise im Spritzgiessverfahren vierzig verschiedene Einweg-Giessformen $M_1, M_2, \ldots\ldots, M_N$ hergestellt werden. Diese vierzig verschiedenen Einweg-Giessformen umfassen zwanzig Patrizenteile 1 mit zwanzig verschiedenen Krümmungsradien der Formgebungsfläche 3 für die Kontaktlinsenrückseite und zwanzig Matrizenteile 2 mit einheitlichem Krümmungsradius der zweiten Formgebungsfläche 4 für die Kontaktlinsenfrontseite in jeweils zwei verschiedenen Durchmessern.

Um mit dieser beschränkten Anzahl von standardisierten Giessformen M dennoch Linsen mit der geforderten Parametervielfalt herstellen zu können, werden die standardisierten Giessformen M in einem weiteren Verfahrensschritt nach Vorgabe modifiziert. Vorzugsweise wird dazu die standardisierte Formgebungsfläche 4 des Matrizenteils 2 für die Frontfläche der Kontaktlinse nachbearbeitet. Beispielsweise wird der Krümmungsradius der Formgebungsfläche 4 durch materialabtragende Bearbeitung verkleinert, wie dies in Fig. 2 anhand der strichlierten Linie 4' angedeutet ist. Auf diese Weise kann gezielt die Brechkraft der später hergestellten Kontaktlinse vorbestimmt werden. Die materialabtragende Bearbeitung kann durch die etablierte spanende Drehtechnik erfolgen, die für die üblicherweise verwendeten Giessformmaterialien, wie beispielsweise Poly-

propylen oder Polymethylmethacrylat, einen hohen Reifegrad erlangt hat. Der Einsatz von Computer-gesteuerten Drehbänken erlaubt überdies auch einen hohen Automatisierungsgrad dieser bekannten Drehtechnik.

In besonders bevorzugter Weise erfolgt der Materialabtrag jedoch durch eine Laserbearbeitung. Die dabei vorzugsweise verwendeten Excimer-Laser erlauben einen möglichst schonenden Materialabtrag, etwaige Verspannungen im Giessformmaterial treten nicht auf. Besonders vorteilhaft bei der Laser-Bearbeitung der Giessform ist aber die einfache Ablenkbarkeit des Laserstrahls, die bevorzugt Computer-gesteuert erfolgt. Auf diese Weise können die Krümmungsradien nahezu stufenlos verändert werden und auch komplizierte Geometrien einfach erstellt werden, beispielsweise asphärische, aplanatische, bifokale, multifokale oder torische Kontaktlinsen und auch sogenannte binäre Optiken. Aufgrund der besonders einfachen und kurzfristig veränderbaren Steuerung der Ablenkung des Laserstrahls eignet sich die materialabtragende Laserbearbeitung der Giessformen M ganz besonders für sogenannte CAE/CAM-Systeme, wobei CAE für Computer Aided Engineering und CAM für Computer Aided Manufacturing steht. Bei derartigen Fertigungssystemen wird die gewünschte modifizierte Kontur der standardisierten Giessform M mit Hilfe des Computers erstellt und werden die Daten unmittelbar vom Computer an die Steuerung der Laserbearbeitungsvorrichtung weitergeleitet. Bei getrennten "Modellierungs-" und Steuercomputern kann der Steuerdatentransfer auch über ein dazwischengeschaltetes Speichermedium (Datenband, Diskette, Festplatte etc.) erfolgen.

Auf diese Weise werden beispielsweise zu den vierzig standardisierten Patrizenteilen 1 (zwei verschiedene Durchmesser und zwanzig verschiedene Krümmungen der Formgebungsflächen 3 für die Kontaktlinsenrückfläche) hundert verschiedene modifizierte Matrizenteile 2 erstellt, wobei das zur Giessform M_1 gehörige Matrizenteil n_1-fach, das zur Giessform M_2 gehörige Matrizenteil n_2-fach, usw. und das zur Giessform M_N gehörige Matrizenteil n_N-fach modifiziert wird. In Summe erhält man damit eine grosse Giessformvielfalt mit beispielsweise 4000 verschiedenen Parametern (Durchmesser, Krümmungsradius der Formgebungsfläche für die Kontaktlinsenrückfläche und Krümmungsradius der Formgebungsfläche für die Kontaktlinsenfrontfläche bzw. Brechkraft).

Mit dieser grossen Anzahl verschiedener Giessformen M wird dann der eigentliche Formgebungsschritt F der Kontaktlinsenherstellung durchgeführt. Die Formen werden jeweils mit einem Polymerisationsansatz gefüllt, das Patrizen- und das Matrizenteil 1 und 2 zusammengefügt, wobei sie entweder durch äussere Schliessmittel zusammengepresst werden oder durch Kraftschluss der Giessformhälften 1 und 2 haften. Die Polymerisation des Polymerisationsansatzes erfolgt direkt in den Giessformen M, die zu diesem Zweck innerhalb einer Polymerisationsvorrichtung angeordnet werden. Die Polymerisation erfolgt in bekannter Weise mit Hilfe von Röntgen-, Ultraviolett-, Infrarot- oder Mikrowellenstrahlung oder einer anderen geeigneten energiereichen Strahlung.

Nach der Polymerisation werden die Giessformen M geöffnet und die Kontaktlinsen L gegebenenfalls noch weiterbearbeitet, beispielsweise eingefärbt oder hydratisiert. Danach werden die fertigen Kontaktlinsen L vorzugsweise in eine der zugehörigen Giessformhälften 1 oder 2 verpackt und für den Versand oder die Lagerung bereitgestellt.

Selbstverständlich ist die materialabtragende Bearbeitung der Giessformen M_1, M_2, ... , M_N nicht nur auf die Bearbeitung des standardisierten Matrizenteils 2 beschränkt. Falls erforderlich, kann auch die Formgebungsfläche 3 am Patrizenteil 1 für die Kontaktlinsenrückfläche noch weiter bearbeitet werden. Beispielsweise kann auf diese Weise einem sphärischen Mittenbereich der Formgebungsfläche ein asphärischer Randbereich angeschlossen werden. Auch können bereits im Spritzgiessverfahren verschiedene Matrizenteile 2 hergestellt werden, mit unterschiedlichen Krümmungsradien für die Formgebungsfläche 4 für die Kontaktlinsenfrontfläche, während nur ein einziges oder einige wenige Patrizenteile 1 mit standardisierten Formgebungsflächen 3 für die Kontaktlinsenrückfläche erstellt werden. Die Erstellung der weiteren Giessformenvielfalt mit vielen verschiedenen Parametern (Krümmungen, Brechzahlen) erfolgt dann beispielsweise durch Bearbeitung des Patrizenteils 1 allein oder beider Giessformhälften 1 und 2. Da im Anschluss an die Bearbeitung einer der Giessformhälften manchmal noch kleine Rauhigkeiten auftreten und noch ein Polierschritt nötig sein kann, erfolgt jedoch vorzugsweise nur eine Bearbeitung des standardisierten Matrizenteils 2 mit der Formgebungsfläche 4 für die Kontaktlinsenfrontfläche, während die verschiedenen Patrizenteile 1 mit der Formgebungsfläche 2 für die Kontaktlinsenrückfläche im Spritzgiessverfahren hergestellt werden.

Die im Spritzgiessverfahren hergestellten Giessformen M weisen im Bereich der Formgebungsflächen 2 und 4 Wandstärken von etwa 0,5 mm bis etwa 5 mm, vorzugsweise etwa 1,5 mm auf. Der maximale Materialabtrag d in dem anschliessenden Bearbeitungsschritt beträgt von etwa 0,05 mm bis etwa 1,0 mm.

Die vorzugsweise aus Metall gefertigten Formwerkzeuge T_1, T_2, ... , T_N werden nur für einige wenige standardisierte Parameter ausgebildet. So wird das Formwerkzeug für die Kontaktlinsenrückfläche vorzugsweise nur mit wenigen standardisierten, beispielsweise für die üblichen Durchmesser von etwa 8,5 mm bis etwa 15,0 mm hergestellt. Die Krümmungsradien für die verschiedenen Rückflächen werden von etwa 7,2 mm bis etwa 8,6 mm gewählt, beispielsweise in Abstufungen von etwa 0,05 mm oder 0,1 mm. Das Formwerkzeug

für die Kontaktlinsenfrontfläche wird entsprechend nur für zwei Kontaktlinsendurchmesser und einen einzigen Krümmungsradius für die Kontaktlinsenfrontfläche vorgesehen. Die Erstellung weiterer Krümmungsradien und damit von Formen für Linsen anderer Brechkraft erfolgt ja vorzugsweise durch materialabtragende Bearbeitung des entsprechenden Matrizenteils. Insbesondere sollen die Formwerkzeuge T_1, T_2, ..., T_N für Krümmungsradien der Kontaktlinsenfrontfläche ausgelegt werden, die mit Scheitelbrechwerten der herzustellenden Kontaktlinsen zwischen +25,00 dpt und -25,00 dpt korrespondieren.

Statt der bislang erwähnten materialabtragenden Bearbeitungsverfahren sind selbstverständlich auch materialauftragende additive Verfahren zur Erhöhung der Parametervielfalt anwendbar.

Insgesamt erlaubt das erfindungsgemässe Verfahren die wirtschaftliche Anwendung der einfachen Fullmold-Technologie auch für Kontaktlinsentypen, die nur in kleinen Losgrössen benötigt werden. Durch die gezielte Parametermodifikation durch Bearbeitung bereits fertiger spritzgegossener Standard-Giessformen wird die Anzahl der teuren und aufwendig herzustellenden Formwerkzeuge deutlich verringert und nur auf bestimmte Standardformen reduziert. Die Erstellung der nötigen Giessformenvielfalt erfolgt durch eine anschliessende Bearbeitung der spritzgegossenen Standard-Giessformen nach Bedarf. Durch die Bearbeitung der Giessformen werden alle Nachteile, die eine direkte Bearbeitung der Kontaktlinsenrohlinge mit sich bringt, vermieden. Es erfolgt nur eine Bearbeitung der relativ billigen Kunststoff-Giessformen, nur einwandfreie Giessformen werden weiterverwendet. Im Falle eines Misslingens der gewünschten Formbearbeitung wird nur die jeweilige Form ausgesondert. Die Formen sind einfach in der Handhabung und erlauben bei einer entsprechenden Gestaltung eine einfache Justierung und Fixierung bei der Bearbeitung. Überdies können die Formen auch mit speziellen Schutzzylindern oder ähnlichem für die Formgebungsflächen ausgestattet sein, was eine einfache beschädigungsfreie Lagerung vorgefertigter spritzgegossener Giessformen ermöglicht. Das Verfahren ist für einen hohen Grad der Automatisierbarkeit ausgelegt und erlaubt insbesondere eine einfache Integration in CAE/CAM-Systeme.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von Kontaktlinsen, insbesondere Verfahren zur einstufigen Herstellung von weitgehend nachbearbeitungsfreien Kontaktlinsen, bei dem
   (a) Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) hergestellt werden,
   (b) die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) in Formplatten eingebaut werden,
   (c) die Formplatten in ein Spritzgiesswerkzeug eingesetzt werden,
   (d) mit Hilfe der Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) eine Anzahl von Einweg-Giessformen (M_1, M_2, ... , M_N), welche jeweils ein Patrizenteil (1) mit einer Formgebungsfläche (3) für die Kontaktlinsenrückseite und ein Matrizenteil (2) mit einer Formgebungsfläche (4) für die Kontaktlinsenfrontfläche aufweisen, im Spritzgiessverfahren hergestellt werden,
   (e) die Kontaktlinsen (L) durch direkte Polymerisation eines Polymerisationsansatzes in den Einweg-Giessformen hergestellt werden,
   dadurch gekennzeichnet, dass die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) nur für eine beschränkte Anzahl standardisierter Kontaktlinsenparameter (Kontaktlinsendurchmesser, Krümmungsradien der Kontaktlinsenrückfläche, Brechkraft der Kontaktlinse) hergestellt werden, dass die derart erhaltenen spritzgegossenen standardisierten Einweg-Giessformen (M_1, M_2, ... , M_N) nachbearbeitet werden, und dass auf diese Weise die Giessformvielfalt mit unterschiedlichen Kontaktlinsenparametern erhöht wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) für die üblichen Kontaktlinsendurchmesser von etwa 8,5 mm bis etwa 15,0 mm hergestellt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) für einen Krümmungsradius der Kontaktlinsenrückfläche von etwa 7,2 mm bis etwa 8,6 mm ausgebildet werden.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Krümmungsradien an den verschiedenen Formwerkzeugen (T_1, T_2, ..., T_N) etwa in 0,05 mm oder in 0,1 mm Schritten abgestuft werden.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) für Krümmungsradien der Kontaktlinsenfrontfläche ausgelegt werden, die mit Scheitelbrechwerten der herzustellenden Kontaktlinsen zwischen +25,00 dpt und -25,00 dpt korrespondieren.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) nur für einen fixen Krümmungsradius der Kontaktlinsenfrontfläche ausgebildet werden.

7. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Formgebungsfläche (4,3) des Matrizenteils (2) und/oder des Patrizenteils (1) nachbearbeitet wird.

8. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nachbearbeitung durch materialabtragende Bearbeitung erfolgt.

9. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Matrizenteil (2) und das Patrizenteil (1) im Bereich ihrer Formgebungsflächen (4 und 3) mit Wandstärken von etwa 0,5 mm bis etwa 5,0 mm, vorzugsweise etwa 1,5 mm hergestellt werden.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Formgebungsfläche (4) für die Kontaktlinsenfrontfläche am Matrizenteil (2) durch materialabtragende Bearbeitung verändert wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der maximale Materialabtrag (d) von etwa 0,05 mm bis etwa 1,0 mm beträgt.

12. Verfahren nach Anspruch 8-11, dadurch gekennzeichnet, dass die materialabtragende Bearbeitung durch spanende Bearbeitung der Giessformhälfte (1 oder 2) in Drehtechnik erfolgt.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die spanende Bearbeitung Computer-gesteuert erfolgt.

14. Verfahren nach Anspruch 8-11, dadurch gekennzeichnet, dass die materialabtragende Bearbeitung durch Laserbearbeitung erfolgt.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass ein EXCIMER-Laser verwendet wird.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Ablenkung des Laserstrahls Computer-gesteuert erfolgt.

17. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Giessformen (M) zur Herstellung von asphärischen, aplanatischen, bifokalen, multifokalen und torischen Linsen sowie zur Herstellung binärer Optiken modifiziert werden.

18. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Nachbearbeitung der Giessformhälften (1,2) durch materialauftragende additive Verfahren erfolgt.

19. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die standardisierten Formwerkzeuge (T_1, T_2, ... , T_N) aus Metall hergestellt werden.

20. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die standardisierten Einweg-Giessformen (M_1, M_2, ... , M_N) aus Kunststoffen, wie z.B. Polypropylen oder Polymethylmethacrylat, gefertigt werden.

Claims

1. A method for the manufacture of contact lenses, especially a method for the one-step manufacture of contact lenses that largely do not have to be finished, in which
   (a) shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured,
   (b) the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are fitted in mould plates,
   (c) the mould plates are inserted into an injection-moulding tool,
   (d) using the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) a number of disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N), each of which has a male part (1) having a shaping face (3) for the rear side of the contact lens and a female part (2) having a shaping face (4) for the front face of the contact lens, are manufactured in the injection-moulding process,
   (e) the contact lenses (L) are manufactured by direct polymerisation of a polymerisation batch in the

disposable moulds,
wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured for only a limited number of standardised contact lens parameters (contact lens diameter, radii of curvature of the rear face of the contact lens, focal power of the contact lens), the injection-moulded standardised disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N) so obtained are finished, and the multiplicity of moulds having different contact lens parameters is thus increased.

2. A method according to claim 1, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured for the customary contact lens diameters of from approximately 8.5 mm to approximately 15.0 mm.

3. A method according to claim 1 or 2, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are produced for a radius of curvature of the rear face of the contact lens of from approximately 7.2 mm to approximately 8.6 mm.

4. A method according to claim 3, wherein the radii of curvature on the various shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are graduated in approximately 0.05 mm or in 0.1 mm steps.

5. A method according to any one of claims 1 to 4, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are designed for radii of curvature of the front face of the contact lens that correspond to vertex refractions of the contact lenses to be manufactured of from +25.00 dpt to -25.00 dpt.

6. A method according to claim 5, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are designed for only a fixed radius of curvature of the front face of the contact lens.

7. A method according to any one of the preceding claims, wherein the shaping face (4, 3) of the female part (2) and/or of the male part (1) is finished.

8. A method according to any one of the preceding claims, wherein the finishing is effected by material-removing machining.

9. A method according to any one of the preceding claims, wherein, in the region of their shaping faces (4 and 3), the female part (2) and the male part (1) are manufactured with wall thicknesses of from approximately 0.5 mm to approximately 5.00 mm, preferably approximately 1.5 mm.

10. A method according to claim 9, wherein the shaping face (4) for the front face of the contact lens is altered at the female part (2) by material-removing machining.

11. A method according to claim 10, wherein the maximum removal d of material is from approximately 0.05 mm to approximately 1.0 mm.

12. A method according to claims 8 to 11, wherein the material-removing machining is effected by machine-cutting the mould halves (1 or 2) using the turning technique.

13. A method according to claim 12, wherein the machine-cutting is computer-controlled.

14. A method according to claims 8 to 11, wherein the material-removing machining is effected by laser machining.

15. A method according to claim 14, wherein an EXCIMER laser is used.

16. A method according to claim 14 or 15, wherein the deflection of the laser beam is computer-controlled.

17. A method according to any one of the preceding claims, wherein the moulds (M) are modified for the manufacture of aspherical, aplanatic, bifocal, multifocal and toroidal lenses as well as for the manufacture of binary optics.

18. A method according to claim 8, wherein the finishing of the mould halves (1, 2) is effected by material-applying additive processes.

19. A method according to any one of the preceding claims, wherein the standardised shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured from metal.

20. A method according to any one of the preceding claims, wherein the standardised disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N) are produced from plastics, such as, for example, polypropylene or polymethyl methacrylate.

Revendications

1. Procédé de fabrication de lentilles de contact, notamment procédé pour réaliser en une étape des lentilles de contact exemptées dans une large mesure d'usinage de finition, procédé dans lequel :
   (a) des outils de moulage (T_1,T_2,.....,T_N) sont fabriqués,
   (b) des outils de moulage (T_1, T_2, ...,T_N) sont mis en place dans des plaques de moulage,
   (c) les plaques de moulage sont disposées dans un outillage de moulage par injection,
   (d) à l'aide des outils de moulage (T_1, T_2,.....,T_N), on fabrique dans un procédé de moulage par injection un certain nombre de moules jetables (M_1, M_2,.....,M_N), qui comportent chacun une partie mâle de moulage (1) pourvue d'une surface de moulage (3) pour le côté arrière des lentilles de contact et une partie femelle de moulage (2) pourvue d'une surface de moulage (4) pour la surface avant des lentilles de contact,
   (e) les lentilles de contact (L) sont fabriquées par polymérisation directe d'un adjuvant de polymérisation dans les moules jetables,
   - procédé caractérisé en ce que les outils de moulage (T_1, T_2,.....,T_N) seront fabriqués seulement pour un nombre limité de paramètres normalisés de lentilles de contact (diamètre de lentille, rayon de courbure de la surface arrière de lentille, pouvoir de réfraction de la lentille de contact), en ce que les moules jetables normalisés ainsi obtenus par moulage par injection (M_1, M_2,.....,M_N) subiront un usinage de finition et en ce que de cette manière la diversité de moules avec des paramètres différents de lentilles de contact sera augmentée.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les outils de moulage (T_1, T_2,.....,T_N) seront fabriqués pour les diamètres classiques de lentilles de contact compris entre environ 8,5 mm et environ 15,0 mm.

3. Procédé selon une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les outils de moulage (T_1, T_2,.....,T_N) seront conçus pour un rayon de courbure de la surface arrière de lentille de contact compris entre environ 7,2 mm et environ 8,6 mm.

4. Procédé selon la revendication 3, caractérisé en ce que les rayons de courbure prévus pour les différents outils de moulage (T_1, T_2,.....,T_N) seront échelonnés avec des valeurs d'environ 0,05 mm ou de 0,1 mm.

5. Procédé selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les outils de moulage (T_1, T_2,..... T_N) seront conçus pour des rayons de courbure de la surface avant de lentilles de contact qui correspondent à des valeurs de réfraction frontale des lentilles de contact à fabriquer qui sont comprises entre +25,00dpt et -25,00dpt.

6. Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que les outils de moulage (T_1, T_2,..... ,T_N) seront conçus seulement pour un rayon fixe de courbure de la surface avant des lentilles de contact.

7. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface de moulage (4,3) de la partie femelle de moulage (2) et/ou de la partie mâle de moulage (1) subira un usinage de finition.

8. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'usinage de finition sera effectué par usinage avec enlèvement de matière.

9. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie femelle de moulage (2) et la partie mâle de moulage (1) seront réalisées, dans la zone de leurs surfaces de moulage (4 et 3), avec des épaisseurs de paroi comprises entre environ 0,5 mm et environ 5,0 mm, et de préférence d'environ 1,5 mm.

10. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que la surface de moulage (4) pour la surface avant des lentilles de contact sera modifiée sur la partie femelle de moulage (2) par usinage avec enlèvement de matière.

11. Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'enlèvement maximal de matière (d) est compris entre environ 0,05 mm et environ 1,0 mm.

12. Procédé selon les revendications 8 à 11, caractérisé en ce que l'usinage avec enlèvement de matière est effectué par usinage avec enlèvement de copeaux sur les moitiés de moule (1 ou 2) en opérant par une technique de tournage.

13. Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce que l'usinage par enlèvement de copeaux est effectué avec commande par ordinateur.

14. Procédé selon les revendications 8 à 11, caractérisé en ce que l'usinage par enlèvement de matière est effectué par traitement au laser.

15. Procédé selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'on utilisera un laser-EXCIMER.

16. Procédé selon la revendication 14 ou 15, caractérisé en ce que la direction du rayonnement laser s'effectue avec commande par ordinateur.

17. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moules (M) seront modifiés pour la fabrication de lentilles non sphériques, non planes, bifocales, multifocales et toriques ainsi que pour la fabrication de systèmes optiques binaires.

18. Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'usinage de finition des moitiés de moule (1,2) sera effectué par un processus supplémentaire opérant par dépôt de matière.

19. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les outils de moulage normalisés (T_1, T_2,..... , T_N) seront fabriqués en métal.

20. Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moules jetables normalisés (M_1, M_2,....., M_N) seront fabriqués en matière plastique, comme par exemple du polypropylène ou du polyméthylméthacrylate.

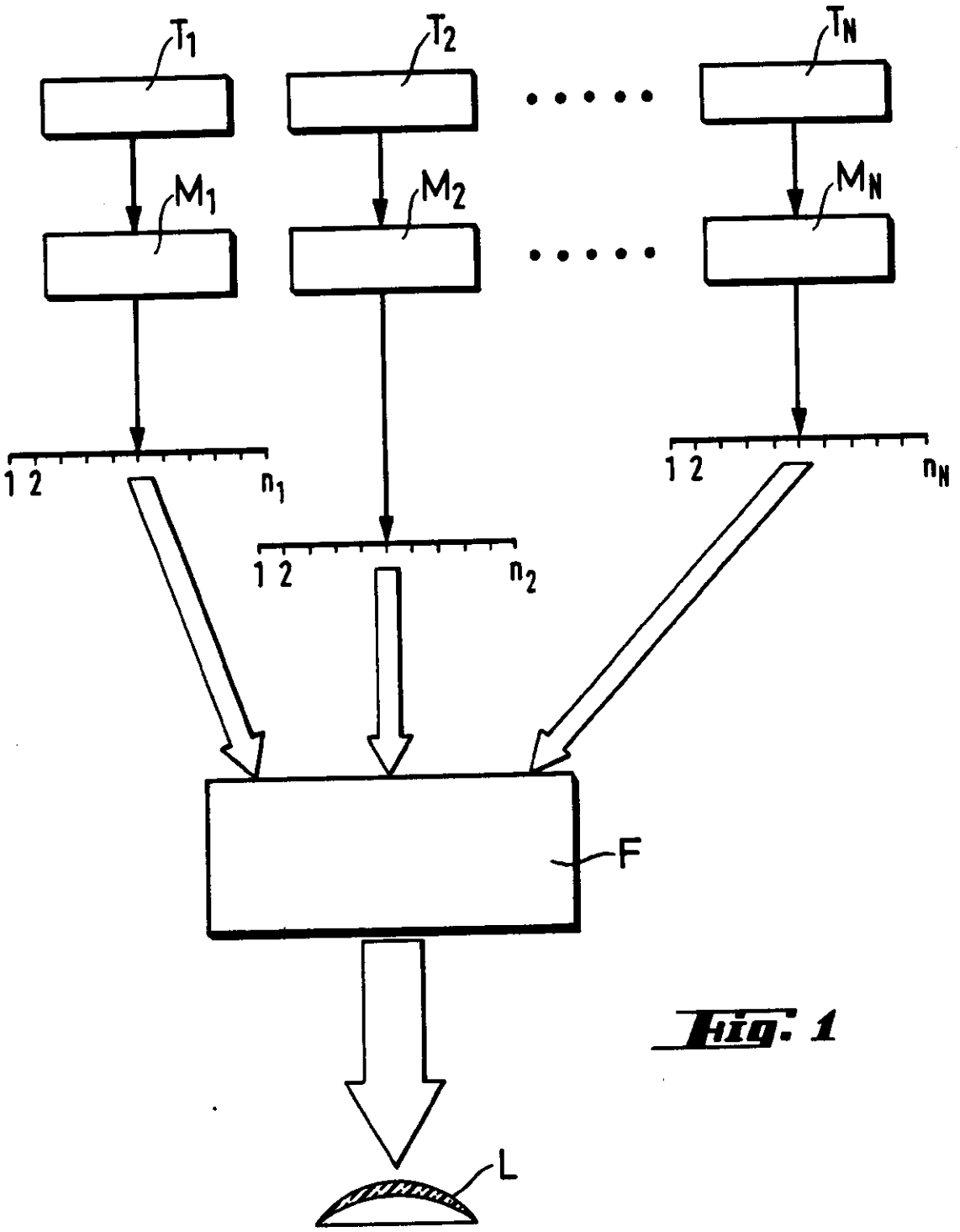

Fig. 1

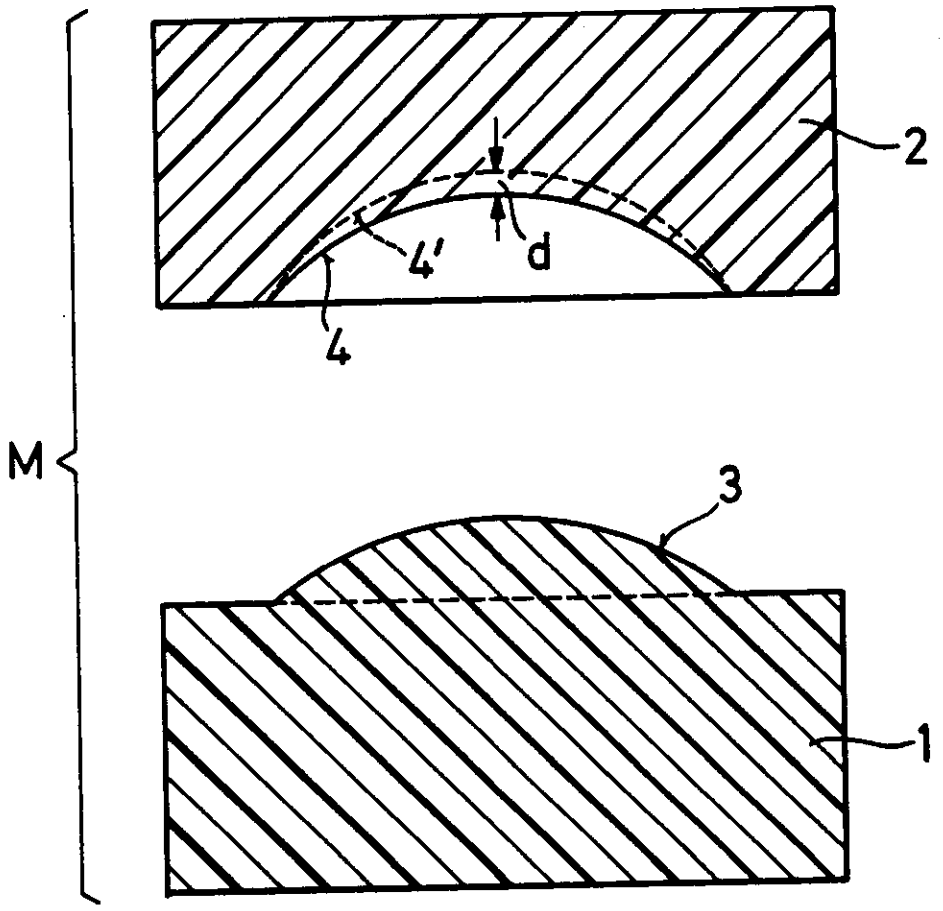

Fig. 2

For official use

- 9 DEC 1993

14DEC'93#00283859 PAT 54 77 UC 35.00

Your reference CL/V-18046/A/CVE 15

Notes
Please type, or write in dark ink using CAPITAL letters.

A prescribed fee is payable with this form. For details, please contact the Patent Office (telephone 071–829 6910).

Paragraph 1 of Schedule 4 to the Patents Rules 1990 governs the completion and filing of this form.

This form must be filed in duplicate and must be accompanied by a translation into English, in duplicate, of:
- *the whole description*
- *those claims appropriate to the UK (in the language of the proceedings)*

including all drawings, whether or not these contain any textual matter but excluding the front page which contains bibliographic information. The translation must be verified to the satisfaction of the Comptroller as corresponding to the original text.

The Patent Office

Filing of translation of European Patent (UK) under Section 77(6)(a)

Form 54/77 **Patents Act 1977**

❶ European Patent number

1 Please give the European Patent number: 0 458 734

❷ Proprietor's details

2 Please give the full name(s) and address(es) of the proprietor(s) of the European Patent (UK):

Name Ciba-Geigy AG

Address Klybeckstrasse 141
CH-4002 Basle/CH

Postcode

ADP number (if known): 289256001

❸ European Patent Bulletin date

3 Please give the date on which the mention of the grant of the European Patent (UK) was published in the European Patent Bulletin or, if it has not yet been published, the date on which it will be published:

Date 1.12.93

(day month year)

Please turn over

075 MGD

❹ Agent's details

4 Please give name of agent *(if any)*:

T. Sharman

❺ *An address for service in the United Kingdom must be supplied.*

❺ Address for service

5 Please give a name and address in the United Kingdom to which all correspondence will be sent:

Name Ciba-Geigy PLC

Address Central Research
Patent Department
Hulley Road
Macclesfield
Cheshire

Postcode SK10 2NX

ADP number 521002
(if known)

Signature

Please sign here ➡

Signed T Sharman Date 7 (day) 12 (month) 93 (year)

Reminder

Have you attached:

☒ *one duplicate copy of this form?*

☑ *two copies of the translation (verified to the satisfaction of the Comptroller)?*

☐ *any continuation sheets (if appropriate)?*

IN THE MATTER OF
European Patent (UK)
No. 0 458 734

I, ROSEMARY BOOTH, B.Sc., M.I.T.I., of 15, Chalk Lane, Sidlesham, Chichester, West Sussex, P020 7LW, do hereby declare that I am the translator of European Patent Specification No. 0 458 734 and certify that the following is a true translation to the best of my knowledge and belief.

R. Booth

Dated this twenty-sixth day of November 1993

The invention relates to a method for the manufacture of contact lenses, especially a method for the one-step manufacture of contact lenses that largely do not have to be finished, by direct polymerisation of a polymerisation batch in a mould, according to the precharacterising clause of patent claim 1. "Polymerisation batch" is to be understood hereinafter as meaning, quite generally, polymerisable monomers, polymerisable oligomers, polymerisable prepolymers or polymerisable mixtures thereof.

Recently, many attempts have been made to manufacture contact lenses in a so-called one-step shaping process by direct polymerisation of a polymerisation batch in a mould. In contrast to the original methods of manufacture in which the front and/or the rear face of the contact lens are/is produced on a contact lens button by removing material, in this one-step method the front face and the rear face of the contact lens are determined only by the corresponding shaping faces of the mould. The aim of this so-called one-step method is to manufacture contact lenses that largely do not have to be finished, by direct polymerisation of a polymerisation batch inside the mould. Usually the moulds are made of plastics and are in the form of disposable moulds. Each mould is accordingly used for the manufacture of only a single contact lens. Methods of manufacture that use a separate disposable mould for each lens to be produced are described, for example, in FR-A-1 462 519 or in US Patent Specifications US-A-3 871 803, US-A-3 614 624 and US-A-4 455 893. Finally, in the method described in US-A-4 254 065, so-called "raw buttons" are manufactured by

injection-moulding in moulding tools. The production of the actual customer-specific lenses is effected by finishing the prefabricated raw buttons by removing material.

A large number of preparatory operations precede the actual process of manufacturing the contact lens. For example, shaping tools for the manufacture of the moulds are produced in accordance with the desired parameters of the later contact lens, such as, for example, lens diameter, curvature of the rear face and focal power of the lens. Those shaping tools, which are normally produced from metal, are then fitted in so-called mould plates which are in turn inserted into an injection-moulding tool. Each shaping tool is thus used for the manufacture of some ten thousand disposable plastics moulds before it is rendered unusable by the great mechanical stresses of that injection-moulding process and the stringent accuracy requirements. Each of the disposable moulds produced in that manner is then used for the manufacture of a single contact lens. After any necessary after-treatment of the contact lens, for example a tinting of the contact lens or a hydration of so-called soft contact lens material, which preferably takes place in the associated mould, the contact lens is advantageously packed, still in its associated mould (half), and stored or despatched. The totality of all those process steps is referred to as full-mould technology. The individual process steps are given again below in summary:

(1) Manufacture of the shaping tools
(2) Fitting of the shaping tools in mould plates
(3) Insertion of the mould plates into an injection-moulding tool
(4) Injection-moulding of the disposable plastics moulds
(5) Manufacture of the contact lens by direct polymerisation of the polymerisation batch in the disposable mould

(6) After-treatment of the contact lens if necessary

(7) Packing of the contact lens in disposable mould

Full-mould technology has proved to be especially advantageous and economical in particular for the production of soft contact lenses, for example those which contain poly-2-hydroxyethyl methacrylate (P-HEMA) or copolymers of that compound. Soft contact lenses are manufactured in relatively large production runs. In particular, however, owing to their very good fitting properties in respect of the shape of the eye, especially the geometric nature of the cornea, a relatively small number of sets of parameters (for example lens diameter and curvature of the rear face of the lens) is sufficient to cover a wide range of fittings in cases of sight defects. Full-mould technology has therefore been successful especially for the manufacture of soft contact lenses since the costs and time required for the preparatory operations listed under process steps (1) to (4) prove to be proportionately very low owing to the relatively small number of different shaping tools required and the large contact lens production runs per shaping tool.

A second large group of contact lenses is the so-called hard contact lenses and the so-called hard/flexible contact lenses. For example, contact lenses made of polymethyl methacrylate (PMMA) are referred to as hard contact lenses; hard/flexible or Rigid Gas-Permeable (RGP) contact lenses are preferably manufactured from materials having a high degree of oxygen permeability, for example from fluorine- and/or silicone-containing polymers. Owing to the relatively high degree of rigidity of those materials, hard and hard/flexible contact lenses fit the geometry of the cornea of the eye to only a limited extent. However, in order to make those contact lenses too as comfortable as possible to wear, without irritation to the eye and without pressure, while achieving optimum optical correction of the sight defect, in

particular the curvature of the rear face of the lens and its diameter are matched as accurately as possible to the surface shape and curvature of the cornea and to the diameter of the pupil of the eye of the contact lens wearer. Together with the multiplicity of different focal powers required for the contact lenses, there result a large number of different contact lenses having up to 4000 or more different parameter values in respect of the contact lens diameter, the curvature of the rear face of the contact lens - the face that rests on the cornea - and the focal power of the contact lens. Only very small production runs, however, result therefrom for the individual combinations of parameters. For that reason, hard and hard/flexible contact lenses have hitherto been manufactured mainly by material-removing shaping from lens buttons. The fluorine- and/or silicone-containing polymers particularly are, however, often difficult to machine by cutting processes, which markedly increases the manufacturing time and the manufacturing costs of such lenses. In addition, the contact lens is relatively awkward to handle when it is being machined. Care must particularly be taken that the already produced front or rear face of the contact lens is not damaged when the second lens face is machined. Furthermore, during machine-cutting, stresses often also occur in the contact lens material which can sometimes lead even to the destruction of the contact lens.

There is accordingly a desire to provide a method for the manufacture of contact lenses that permits an economical use of full-mould technology even in the case of types of contact lens that are manufactured in numerous different parameters and accordingly in small production runs. In addition, the method is also to permit a simple, rapid and inexpensive manufacture of contact lenses from contact lens materials that are difficult or impossible to machine by cutting. The above-mentioned disadvantages that often occur when the contact lenses are machined are also to be largely avoided.

Those and other problems are solved by a procedure according to the characterising portion of patent claim 1. Further preferred process variants form the subject of the dependent patent claims.

The method according to the invention is explained in detail below with reference to the drawings.

Figure 1 is a general diagram of the production of the multiplicity of moulds and

Figure 2 is a diagram of an example of a standard mould indicating a modified shaping face in axial section.

The method according to the invention shown in Figure 1 in a general diagrammatic view proceeds in a manner similar to the method of manufacture known for soft contact lenses. Here too, shaping tools T_1, T_2, ... , T_N are first prepared and then fitted in mould plates and the mould plates are then inserted into an injection-moulding device. In the injection-moulding process, disposable moulds M_1, M_2 ..... , M_N are then manufactured which are used for the actual shaping process F for the contact lenses L.

Unlike the known full-mould technology, however, the shaping tools T_1, T_2, ... , T_N are manufactured only in a limited number with few standardised parameters. For example, shaping tools T_1, T_2, ... , T_N are manufactured with twenty different radii of curvature for the rear face of the contact lens and for only two different lens diameters. The front face of the contact lens is standardised and has the same radius of curvature for all lens types and lens diameters. By combining the parameters of lens diameters and radii of curvature, forty different disposable moulds M_1, M_2, ... , M_N can thus be manufactured in the injection-moulding

process. Those forty different disposable moulds include twenty male parts 1 having twenty different radii of curvature for the shaping face 3 for the rear side of the contact lens and twenty female parts 2 having a uniform radius of curvature for the second shaping face 4 for the front side of the contact lens, in two different diameters in each case.

In order nevertheless to be able to manufacture lenses having the required multiplicity of parameters using the limited number of standardised moulds M, the latter are modified in a further process step as predetermined. For that purpose the standardised shaping face 4 of the female part 2 for the front face of the contact lens is preferably further machined. For example, the radius of curvature of the shaping face 4 is reduced by material-removing machining as indicated in Figure 2 by the broken line 4'. The focal power of the contact lens produced later can thus be predetermined in a specific manner. The material-removing machining can be carried out by the established turning technique involving cutting, which, for the mould materials conventionally used, such as, for example, polypropylene or polymethyl methacrylate, has achieved a high degree of maturity. The use of computer-controlled lathes also permits a high degree of automation of that known turning technique.

In an especially preferred manner, however, material is removed by laser machining. The Excimer lasers preferably used enable material to be removed as carefully as possible with no stressing of the mould material occurring. The particular advantage of laser machining the mould is, however, that the laser beam can be readily deflected, preferably under computer control. The radii of curvature can thus be changed almost continuously and even complicated geometries can be readily produced, for example aspherical, aplanatic, bifocal, multifocal or toroidal contact lenses and

also so-called binary optics. Owing to the especially easy control of the deflection of the laser beam, which control can be altered very rapidly, material-removing laser machining of the moulds M is very especially suitable for so-called CAE/CAM systems, CAE standing for Computer Aided Engineering and CAM standing for Computer Aided Manufacturing. In the case of such production systems, the desired modified contour of the standardised mould M is produced with the aid of the computer and the data are conveyed directly from the computer to the control system of the laser machining device. In cases where the "modelling" and control computers are separate, the control data transfer can also be effected by way of an interpolated storage medium (data tape, diskette, fixed disc etc.).

In that manner, for example, one hundred different modified female parts 2 are produced to the forty standardised male parts 1 (two different diameters and twenty different curvatures of the shaping faces 3 for the rear face of the contact lens), the female part belonging to the mould M_1 being modified n_1-fold, the female part belonging to the mould M_2 being modified n_2-fold, etc. and the female part belonging to the mould M_N being modified n_N-fold. Overall, a great multiplicity of moulds is thereby obtained with, for example, 4000 different parameters (diameter, radius of curvature of the shaping face for the rear face of the contact lens and radius of curvature of the shaping face for the front face of the contact lens and focal power).

With that large number of different moulds M, the actual shaping step F of the contact lens manufacturing procedure is then carried out. Each of the moulds is filled with a polymerisation batch, the male part 1 and the female part 2 are joined together, either being pressed together by external closing means or adhering to one another by the interference fitting of the mould halves 1 and 2. The

polymerisation batch is polymerised directly in the moulds M which for that purpose are arranged inside a polymerisation device. Polymerisation is carried out in known manner using X-ray, ultraviolet, infrared or microwave radiation or some other suitable high-energy radiation.

After polymerisation, the moulds M are opened and the contact lenses L are further processed if necessary, for example tinted or hydrated. The finished contact lenses L are then packed preferably in one of the associated mould halves 1 or 2 and prepared for despatch or storage.

The material-removing machining of the moulds M_1, M_2, ..., M_N is not, of course, limited only to the machining of the standardised female part 2. If necessary, the shaping face 3 on the male part 1 for the rear face of the contact lens can also be further machined. For example, an aspherical edge region can thus be made adjacent to a spherical central region of the shaping face. It is also possible to manufacture various female parts 2 in the injection-moulding process, with different radii of curvature for the shaping face 4 for the front face of the contact lens, while only a single or only a few male parts 1 are produced with standardised shaping faces 3 for the rear face of the contact lens. The production of the further multiplicity of moulds having many different parameters (curvatures, refractive indices) is then effected, for example, by machining the male part 1 alone or by machining both mould halves 1 and 2. Since, however, a slight degree of roughness sometimes still occurs after one of the mould halves has been machined and a polishing step may still be necessary, preferably only the standardised female part 2 having the shaping face 4 for the front face of the contact lens is machined, while the various male parts 1 having the shaping face 2 for the rear face of the contact lens are manufactured in the injection-moulding process.

In the region of the shaping faces 2 and 4, the moulds M manufactured in the injection-moulding process have wall thicknesses of from approximately 0.5 mm to approximately 5 mm, preferably approximately 1.5 mm. The maximum removal d of material in the subsequent machining step is from approximately 0.05 mm to approximately 1.0 mm.

The shaping tools T_1, T_2, ... , T_N, which are preferably produced from metal, are designed for only a few standardised parameters. For example, the shaping tool for the rear face of the contact lens is manufactured preferably with only a few standardised parameters, for example for the customary diameters of from approximately 8.5 mm to approximately 15.0 mm. The radii of curvature for the various rear faces are selected to be from approximately 7.2 mm to approximately 8.6 mm, for example in graduations of approximately 0.05 mm or 0.1 mm. The shaping tool for the front face of the contact lens is accordingly intended for only two contact lens diameters and a single radius of curvature for the front face of the contact lens. The production of other radii of curvature and therefore of moulds for lenses having a different focal power is of course preferably effected by material-removing machining of the corresponding female part. In particular, the shaping tools T_1, T_2, ..., T_N are to be designed for radii of curvature of the front face of the contact lens that correspond to vertex refractions of the contact lenses to be manufactured of from +25.00 dpt to -25.00 dpt.

Instead of the material-removing machining processes discussed hitherto, material-applying additive processes can naturally also be used to increase the multiplicity of parameters.

In all, the method according to the invention permits the

economical use of simple full-mould technology even for types of contact lens that are required only in small quantities. By the specifically controlled modification of parameters by machining already finished injection-moulded standard moulds, the number of expensive shaping tools, the production of which is complicated, is markedly diminished and reduced to only certain standard forms. The necessary multiplicity of moulds is produced by subsequent machining of the injection-moulded standard moulds as required. By machining the moulds, all the disadvantages entailed in direct machining of the contact lens buttons are avoided. Only the relatively cheap plastics moulds are machined and only perfect moulds are used further. If the desired mould machining is unsuccessful, only the particular mould concerned is discarded. The moulds are easy to handle and, being in a suitable form, permit simple adjustment and holding during machining. In addition, the moulds can also be provided with special protective cylinders or the like for the shaping faces, which enables prefabricated injection-moulded moulds to be stored easily and without being damaged. The method is designed for a high degree of automation capability and, in particular, permits simple integration in CAE/CAM systems.

Patent Claims

1. A method for the manufacture of contact lenses, especially a method for the one-step manufacture of contact lenses that largely do not have to be finished, in which

(a) shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured,
(b) the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are fitted in mould plates,
(c) the mould plates are inserted into an injection-moulding tool,
(d) using the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) a number of disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N), each of which has a male part (1) having a shaping face (3) for the rear side of the contact lens and a female part (2) having a shaping face (4) for the front face of the contact lens, are manufactured in the injection-moulding process,
(e) the contact lenses (L) are manufactured by direct polymerisation of a polymerisation batch in the disposable moulds,

wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured for only a limited number of standardised contact lens parameters (contact lens diameter, radii of curvature of the rear face of the contact lens, focal power of the contact lens), the injection-moulded standardised disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N) so obtained are finished, and the multiplicity of moulds having different contact lens parameters is thus increased.

2. A method according to claim 1, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured for the customary contact lens diameters of from approximately

8.5 mm to approximately 15.0 mm.

3. A method according to claim 1 or 2, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are produced for a radius of curvature of the rear face of the contact lens of from approximately 7.2 mm to approximately 8.6 mm.

4. A method according to claim 3, wherein the radii of curvature on the various shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are graduated in approximately 0.05 mm or in 0.1 mm steps.

5. A method according to any one of claims 1 to 4, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are designed for radii of curvature of the front face of the contact lens that correspond to vertex refractions of the contact lenses to be manufactured of from +25.00 dpt to -25.00 dpt.

6. A method according to claim 5, wherein the shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are designed for only a fixed radius of curvature of the front face of the contact lens.

7. A method according to any one of the preceding claims, wherein the shaping face (4, 3) of the female part (2) and/or of the male part (1) is finished.

8. A method according to any one of the preceding claims, wherein the finishing is effected by material-removing machining.

9. A method according to any one of the preceding claims, wherein, in the region of their shaping faces (4 and 3), the female part (2) and the male part (1) are manufactured with wall thicknesses of from approximately 0.5 mm

to approximately 5.00 mm, preferably approximately 1.5 mm.

10. A method according to claim 9, wherein the shaping face (4) for the front face of the contact lens is altered at the female part (2) by material-removing machining.

11. A method according to claim 10, wherein the maximum removal $\underline{d}$ of material is from approximately 0.05 mm to approximately 1.0 mm.

12. A method according to claims 8 to 11, wherein the material-removing machining is effected by machine-cutting the mould halves (1 or 2) using the turning technique.

13. A method according to claim 12, wherein the machine-cutting is computer-controlled.

14. A method according to claims 8 to 11, wherein the material-removing machining is effected by laser machining.

15. A method according to claim 14, wherein an EXCIMER laser is used.

16. A method according to claim 14 or 15, wherein the deflection of the laser beam is computer-controlled.

17. A method according to any one of the preceding claims, wherein the moulds (M) are modified for the manufacture of aspherical, aplanatic, bifocal, multifocal and toroidal lenses as well as for the manufacture of binary optics.

18. A method according to claim 8, wherein the finishing of the mould halves (1, 2) is effected by material-applying additive processes.

19. A method according to any one of the preceding claims, wherein the standardised shaping tools (T_1, T_2, ..., T_N) are manufactured from metal.

20. A method according to any one of the preceding claims, wherein the standardised disposable moulds (M_1, M_2, ..., M_N) are produced from plastics, such as, for example, polypropylene or polymethyl methacrylate.

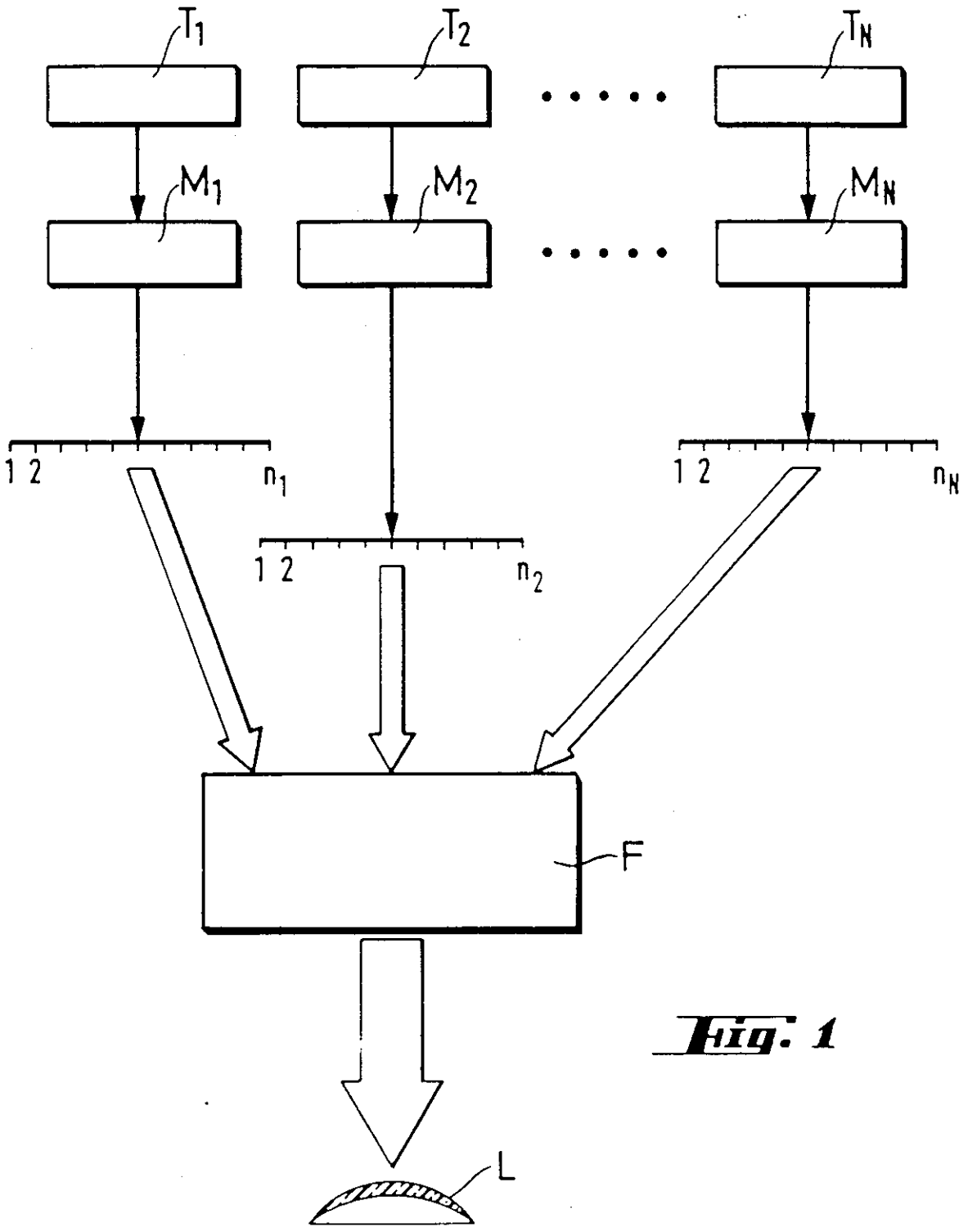

Fig. 1

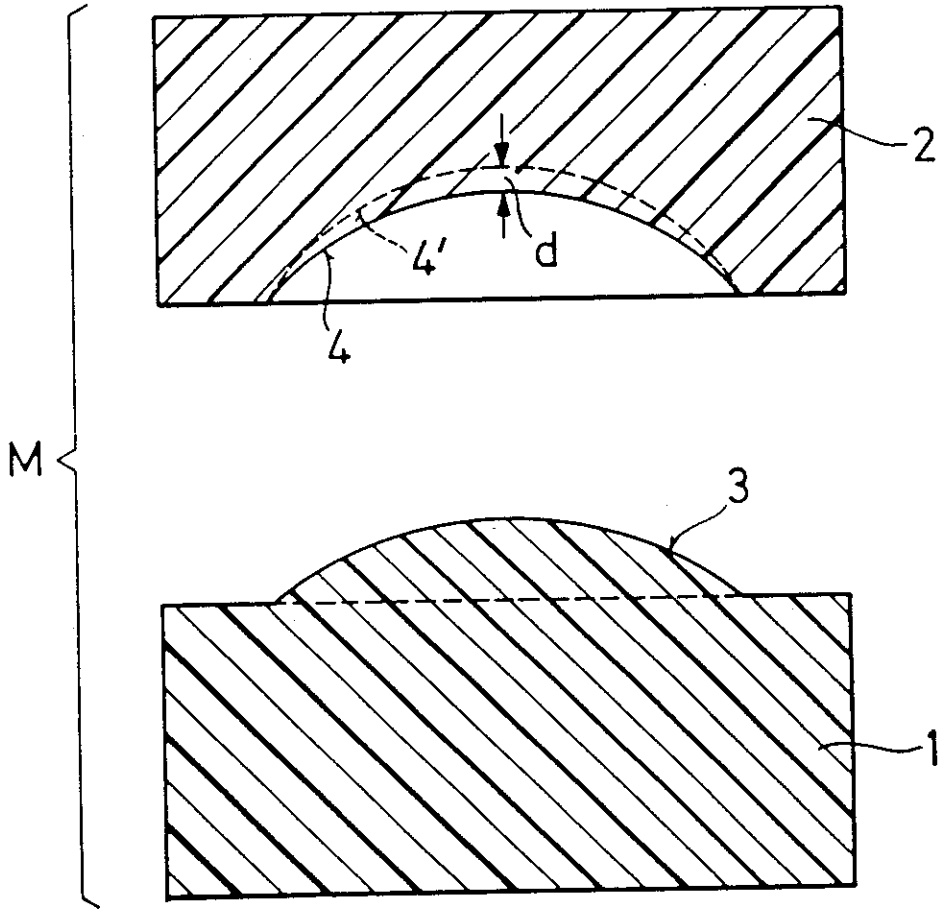

Fig. 2

REGISTER ENTRY FOR EP0458734

European Application No EP91810285.6 filing date 16.04.1991

Application in German

Priority claimed:
24.04.1990 in Switzerland - doc: 137690

Designated States BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE AT

Title PROCESS FOR THE PRODUCTION OF CONTACT LENSES.

Applicant/Proprietor
CIBA-GEIGY AG, Klybeckstrasse 141, CH-4002 Basel, Switzerland
[ADP No. 50706951002]

Inventors
DR. PETER HAGMANN, Chamissostrasse 20, W-8759 Hösbach-Bahnhof, Federal Republic of Germany [ADP No. 58793175001]

PETER HÖFER, Karlsbader Strasse 50, W-8750 Aschaffenburg, Federal Republic of Germany [ADP No. 58793167001]

Classified to
B29D B29C

Address for Service
CIBA-GEIGY PLC, Patent Department,Central Research, Hulley Road, MACCLESFIELD, Cheshire, SK10 2NX, United Kingdom [ADP No. 00000521002]

Publication No EP0458734 dated 27.11.1991 and granted by EPO 01.12.1993.
Publication in German

Examination requested 19.04.1991

Patent Granted with effect from 01.12.1993 (Section 25(1)) with title PROCESS FOR THE PRODUCTION OF CONTACT LENSES. Translation filed 09.12.1993

20.09.1993 CIBA-GEIGY PLC, Patent Department,Central Research, Hulley Road, MACCLESFIELD, Cheshire, SK10 2NX, United Kingdom
[ADP No. 00000521002]

registered as address for service
Entry Type 8.11 Staff ID. SS1 Auth ID. AA

01.11.1993 FILE RAISED.
Entry Type 10.1 Staff ID. SS1 Auth ID. AA

**** END OF REGISTER ENTRY ****

RENEWAL DETAILS

PUBLICATION NUMBER EP0458734

PROPRIETOR(S)

CIBA-GEIGY AG, Klybeckstrasse 141, CH-4002 Basel, Switzerland

DATE FILED 16.04.1991

DATE GRANTED 01.12.1993

DATE NEXT RENEWAL DUE 16.04.1996

DATE NOT IN FORCE

DATE OF LAST RENEWAL 21.03.1995

YEAR OF LAST RENEWAL 05

STATUS PATENT IN FORCE

**** END OF REPORT ****