



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 10 904 T2 2005.05.25**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 212 188 B1**

(51) Int Cl.⁷: **B29D 11/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 10 904.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP00/05835**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 943 875.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/000393**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.06.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.06.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **19.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.05.2005**

(30) Unionspriorität:
99112256 25.06.1999 EP

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Novartis AG, Basel, CH

(72) Erfinder:
**HEINRICH, Axel, 63743 Aschaffenburg, DE;
MÜLLER, Achim, D-63762 Grossostheim, DE;
SEIFERLING, Bernhard, D-63773 Goldbach, DE**

(74) Vertreter:
Zumstein & Klingseisen, 80331 München

(54) Bezeichnung: **UV-BELEUCHTUNGSVORRICHTUNG**

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).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Vernetzen eines bioverträglichen, polymerisierbaren Materials, um einen ophthalmischen Formling, insbesondere eine ophthalmische Linse, besonders eine Kontaktlinse, herzustellen.

[0002] Kontaktlinsen, die wirtschaftlich in großen Stückzahlen hergestellt werden sollen, werden vorzugsweise durch das sogenannte Form- oder Vollformverfahren hergestellt. Bei diesem Verfahren werden die Linsen zwischen zwei Formhälften zu ihrer Endform hergestellt, sodass kein Bedarf besteht, die Oberflächen der Linsen anschließend zu schlichten und auch nicht die Kanten zu schlichten. Formverfahren sind beispielsweise in der PCT-Patentanmeldung Nr. WO/87/04390 oder in EP-A 0 367 513 beschrieben.

[0003] Die in dieser Weise hergestellten Kontaktlinsen sind Formteile mit geringer mechanischer Stabilität und mit einem Wassergehalt von mehr als 60 Gewichtsprozent. Nach der Herstellung wird die Linse geprüft, dann verpackt und einer Wärmesterilisation bei 121°C in einem Autoklaven unterzogen.

[0004] Bei diesen bekannten Formverfahren wird die Geometrie der herzustellenden Kontaktlinsen durch den Formhohlraum festgelegt. Die Kante der Kontaktlinse wird ebenso durch die Form ausgebildet, die normalerweise aus zwei Formhälften besteht. Die Geometrie der Kante wird durch die Kontur der zwei Formhälften in dem Bereich, in dem sie einen Kontakt herstellen, festgelegt.

[0005] Um eine Kontaktlinse herzustellen, wird zuerst eine gewisse Menge eines fließfähigen Ausgangsmaterials in die Matrizenformhälfte gegeben. Danach wird die Form durch Anordnen der Matrizenformhälften auf dieser geschlossen. Normalerweise wird ein Überschuss an Ausgangsmaterial verwendet, sodass, wenn die Form geschlossen wird, die überschüssige Menge in einen Überlaufbereich benachbart zum Formhohlraum ausgetrieben wird. Die anschließende Polymerisation oder Vernetzung des Ausgangsmaterials findet durch Bestrahlung mit UV-Licht oder durch Wärmewirkung oder durch ein anderes nicht-thermisches Verfahren statt.

[0006] In US-A-5 508 317 ist ein neues Kontaktlinsenmaterial beschrieben, das eine bedeutende Verbesserung in der Chemie von polymerisierbaren Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Kontaktlinsen darstellt. Das Patent offenbart eine wasserlösliche Zusammensetzung eines Prepolymers, die in den Formhohlraum gefüllt und dann photochemisch vernetzt wird. Da das Prepolymer mehrere vernetzbare Gruppen aufweist, weist die Vernetzung eine hohe Qualität auf, sodass eine fertiggestellte Linse

mit optischer Qualität innerhalb weniger Sekunden ohne die Notwendigkeit für anschließende Extraktions- oder Schlichtschritte hergestellt werden kann. Infolge der verbesserten Chemie des Ausgangsmaterials, wie im Patent dargestellt, können Kontaktlinsen mit beträchtlich niedrigeren Kosten hergestellt werden, sodass es in dieser Weise möglich ist, Wegwerflinsen herzustellen, die nur einmal verwendet werden.

[0007] EP-A-0 637 490 beschreibt ein Verfahren, durch das eine weitere Verbesserung im Herstellungsverfahren von Kontaktlinsen mit dem in US-A-5 508 317 beschriebenen Prepolymer erhalten werden kann. Hier wird das Material in eine Form mit zwei Hälften gefüllt, wobei sich die zwei Formhälften nicht berühren, sondern sich ein dünner, kreisförmiger Spalt zwischen ihnen befindet. Der Spalt ist mit dem Formhohlraum verbunden, sodass überschüssiges Linsenmaterial in den Spalt abfließen kann. Anstelle der Polypropylenformen, die nur einmal verwendet werden können, können wiederverwendbare Quarz-/Glas-Formen verwendet werden. Aufgrund der wasserlöslichen Grundchemie können, nachdem eine Linse hergestellt wurde, das unvernetzte Prepolymer und andere Reste schnell und wirksam mit Wasser aus den Formen entfernt werden und die Formen in der Luft getrocknet werden. In dieser Weise kann auch eine hohe Genauigkeit der Linsenformgebung erzielt werden. Die Vernetzung des Prepolymers findet durch Bestrahlung insbesondere mit UV-Licht statt, wobei die Bestrahlung durch einen Chromschirm auf den Formhohlraum eingeschränkt wird. In dieser Weise wird nur das Material im Formhohlraum vernetzt, sodass eine hohe Reproduzierbarkeit der Kanten der Linse ohne Schließen der zwei Polypropylen-Formhälften besteht. Die unvernetzte, abgeschattete Prepolymerlösung kann von der geformten, vernetzten Linse leicht mit Wasser gewegewaschen werden.

[0008] Während Bestrahlung mit herkömmlichen UV-Lampen bestehen jedoch häufig Probleme hinsichtlich der Homogenität der Strahlung, insbesondere wenn Glasgießformen verwendet werden. Infolge der ungleichmäßigen Beleuchtung des Formhohlraums kann der Formling einen variierenden Vernetzungsgrad aufweisen, was eine negative Wirkung auf die Stabilität des Formlings hat. Die Kanten werden insbesondere häufig unzureichend polymerisiert, sodass die Ränder der Formlinge nicht klar definiert sind.

[0009] Die Erfindung betrifft das Problem der weiteren Verbesserung des Vernetzungsvorganges für ophthalmische Formlinge, die aus bioverträglichen, polymerisierbaren Materialien bestehen, insbesondere für Kontaktlinsen, um eine konstante Qualität der Formlinge sicherzustellen.

[0010] Die Erfindung löst dieses Problem mit den in Anspruch 1 angegebenen Merkmalen. Soweit weitere wesentliche Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens und der erfindungsgemäßen Vorrichtung betroffen sind, wird auf die abhängigen Ansprüche verwiesen.

[0011] Durch Einkoppeln des UV-Lichts in den Formhohlraum unter Verwendung von optischen Fasern wird eine homogene Beleuchtung zusammen mit hoher Bestrahlungsintensität des Formhohlraums sichergestellt. Durch Befestigen einer Anzahl von optischen Fasern an einer Ultraviolett-Lampe kann eine Ultraviolett-Lampe verwendet werden, um eine Vielzahl von Gießformen zu vernetzen, woraufhin eine sehr hohe Intensität von Beleuchtung in einer effizienten Weise erreicht werden kann, was ermöglicht, dass eine schnelle Polymerisation des eingefüllten Formlingmaterials stattfindet.

[0012] Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind aus der Beschreibung und aus der nachstehenden Zeichnung ersichtlich. In der Zeichnung gilt

[0013] [Fig. 1](#) zeigt eine schematische Darstellung einer Ausführungsform einer UV-Beleuchtungsvorrichtung gemäß der Erfindung;

[0014] [Fig. 2](#) zeigt eine schematische Darstellung eines Mittels zum Einkoppeln des UV-Lichts in eine optische Faser; [Fig. 3](#) zeigt eine schematische Darstellung des Belichtens einer Gießform durch eine optische Faser.

[0015] Die UV-Beleuchtungsvorrichtung 1, die in [Fig. 1](#) schematisch dargestellt ist, ist vorzugsweise in einem Gehäuse 16 montiert, das hier nur schematisch dargestellt ist, und besteht aus einer UV-Lampe 2 und mehreren, vorteilhafterweise 5 bis 50, vorzugsweise 10 bis 30, optischen Fasern 3, die die UV-Lampe 2 umgeben und jeweils durch einen Halter 4 befestigt sind. Die fragliche UV-Lampe 2 ist geeigneterweise eine Quecksilberlampe, insbesondere eine dotierte Quecksilberlampe mit mittlerem Druck, wobei eine Lampe HPA 2020 von Philips mit mittlerem Druck oder eine vergleichbare Lampe mit mittlerem Druck von der Firma Heraeus beispielsweise verwendet werden kann. Die optischen Fasern 3 weisen zweckmäßigerweise eine Länge von 0,3 bis 2 m auf und sind vorteilhafterweise als flüssige optische Fasern ausgebildet, da diese besonders gut für die Übertragung von UV-Licht geeignet sind. Flüssige optische Fasern sind wegen ihrer hohen UV-Durchlässigkeit, ihrer homogenen Verteilung der Intensität der austretenden Lichtstrahlen im Vergleich zu Quarzfaserbündeln und ihrer höheren nutzbaren Querschnittsfläche bei gegebenem gleichem Durchmesser beachtenswert. Die UV-Lampe 2 kann geeigneterweise an einem Schnellwechselgestell (nicht

dargestellt) montiert sein, um zu ermöglichen, dass die Lampe 2 leicht ausgetauscht wird. Das Emissionsspektrum der UV-Lampe 2 weist vorteilhafterweise eine hohe UV-Intensität im Wellenlängenbereich 280–360 nm auf, da in diesem Bereich verschiedene Arten von Photostartern, die im Linsenmaterial verwendet werden können, aktiviert werden können, beispielsweise Irgacure 2050. Insbesondere aufgrund der radialen Anordnung der optischen Fasern 3 in bezug auf die Längsachse der UV-Lampe 2 kann ein hoher Anteil der aus der UV-Lampe 2 emittierten Strahlung in die optischen Fasern 3 eingekoppelt und folglich zur Vernetzung verwendet werden. Die maximale Anzahl von optischen Fasern, die verwendet werden kann, hängt vom Durchmesser der UV-Lampe 2 und vom Abstand zur UV-Lampe ab. Außerdem ist vorteilhafterweise ein Sensor 5 vorhanden, der die Intensität der UV-Strahlung misst. Er befindet sich nahe der UV-Lampe 2. Der Messwert wird zu einer Regelungseinheit 6 weitergeleitet, die die gemessene Strahlungsintensität mit einem theoretischen Wert vergleicht und die aktuelle Intensität I regelt, um sie konstant zu halten. Außerdem wird ein kalter Luftstrom 7 zum Kühlen der UV-Lampe 2 bereitgestellt. Er wird von den kalten Komponenten über die heißen Komponenten mittels einer geeigneten Konstruktion des Gehäuses 16 bzw. durch einen Ventilator 22 geleitet. Der Luftstrom wird durch ein oder mehrere Temperaturfühler 8 geregelt, die die Temperatur innerhalb des Gehäuses messen. Der kalte Luftstrom stellt sicher, dass die UV-Lampe 2 mit einer optimalen Temperatur brennt und dass die Komponenten im Gehäuse der Lampe nicht überhitzt werden. In dieser Weise werden konstante Betriebsbedingungen sichergestellt, die auch die Lebensdauer der UV-Lampe 2 verlängern.

[0016] Das Einkoppeln von UV-Licht in die optischen Fasern 3 ist in [Fig. 2](#) genauer dargestellt. Um eine hohe Intensität von Strahlung in die optischen Fasern einzukoppeln, ist ein minimaler Abstand zur UV-Lampe erforderlich, vorteilhafterweise ca. 1 mm. Da die Oberfläche der UV-Lampe eine Temperatur von mehr als 800°C erreicht, ist das direkte Koppeln mit einer flüssigen optischen Faser infolge ihrer Temperaturempfindlichkeit unmöglich. Daher wird das aus der UV-Lampe emittierte Licht zuerst in einen Quarzstab 9 eingekoppelt, dessen Durchmesser mit jenem der optischen Faser 3 koordiniert ist. Die Länge des Quarzstabes 9 hängt von der Wirksamkeit der Kühlung ab, die durch den Luftstrom erzeugt wird. In einer ersten Näherung hat die Länge des Quarzstabes 9 keine Auswirkung auf die Lichtintensität, die in die optischen Fasern 3 eingekoppelt werden kann. In Abhängigkeit von der Konstruktion der Lampe liegt die Länge des Quarzstabes 9 vorteilhafterweise zwischen 50 und 120 mm. Zwischen dem Ende des Quarzstabes 9, das von der UV-Lampe 2 abgewandt ist, und dem Einlassbereich 30 in die optischen Fasern befindet sich vorteilhafterweise ein Cut-on-Filter

10, der die kurzwellige UV-Strahlung < 280 nm abschattet, da diese eine schnellere Alterung der optischen Fasern **3** verursacht. Der Cut-on-Filter verhindert außerdem eine Polymerverschlechterung des Linsenmaterials. Der Cut-on-Filter **10** ist geeigneterweise ein WG 305 oder 295 Filter von der Firma Schott. Ferner ist eine Blende **11** zwischen dem Cut-on-Filter **10** und dem Einlassbereich **30** der optischen Fasern vorgesehen. Durch Einstellen der Öffnung **12** der Blende **11** kann die Intensität der in die optische Faser **3** eintretenden Strahlung geregelt werden. Um die eingekoppelte Lichtintensität zu regeln, kann der Abstand zwischen dem Einlassbereich **30** der optischen Faser und dem Quarzstab **9** auch modifiziert werden. Wenn eine hohe UV-Intensität erwünscht ist, sollte der Abstand möglichst kurz sein. Insbesondere können Vorkehrungen getroffen werden, dass die Blendenöffnung **12** über eine Schrittmotoreinheit **13** geregelt wird, die mit der Blende **11** insbesondere durch eine flexible Kopplung **14** verbunden ist, wodurch die Einstellung der Blendenöffnung **12** durch die Messung der Lichtintensität unter Verwendung einer geeigneten UV-Messeinheit **15** am Lichtaustritt geregelt werden kann. Insbesondere sollte vorgesehen sein, dass die Blende **11** jeder optischen Faser **3** unabhängig einstellbar ist. Ebenso wie das Lösen von diesem mittels einer Schrittmotoreinheit können die Blenden **11** auch, falls erwünscht, manuell geregelt werden. Die optischen Fasern **3** treten aus dem Gehäuse **16** aus und werden jeweils über einer Gießform **17** angeordnet.

[0017] **Fig. 3** stellt die Belichtung einer Gießform **17** dar, die aus einer unteren Formhälfte **18** und einer oberen Formhälfte **19** besteht. Zwischen dem Ende einer optischen Faser **3** und der oberen Formhälfte **19** ist vorzugsweise ein UV-Kondensor **20** angeordnet, der aus getemperten Quarzlinen besteht. Der Kondensor **20** dient zum Bündeln des austretenden Lichtstrahls. Dessen Optik ist mit der Geometrie der Gießform koordiniert. Um eine Kontaktlinse herzustellen, die durchgehend polymerisiert ist und eine gute Qualität der Kanten aufweist, sind die Abstände zwischen dem Ende der optischen Faser **3** und dem Kondensor **20** und zwischen dem Kondensor **20** und der oberen Formhälfte **19** entscheidend. Außerdem muss für einen optimalen Weg der Strahlen eine Blende in der oberen Formhälfte **19** vorgesehen sein. Wenn der Abstand zwischen dem Kondensor **20** und der Gießform **17** vergrößert wird, wird die Strahlungsintensität verringert. Dies führt zu einer langsameren Polymerisation des Linsenmaterials. Wenn jedoch eine konstante Belichtungszeit vorliegt und die Strahlungsintensität zu hoch ist, werden die Kontaktlinsen spröde und die Qualität der Kanten der Kontaktlinsen verschlechtert sich. Wenn der Abstand zwischen dem Kondensor **20** und der oberen Form **19** ausgewählt wird, muss eine optimale Einstellung gefunden werden, die auch von der Geometrie der oberen Formhälfte abhängt. Dieser Abstand liegt geeigneter-

weise zwischen 30 und 5 mm.

[0018] Durch Einkoppeln des UV-Lichts in den Formhohlraum unter Verwendung von optischen Fasern ermöglicht die Erfindung in dieser Weise, dass der Formhohlraum gleichmäßig beleuchtet wird. Durch Koppeln einer Anzahl von optischen Fasern mit einer UV-Lampe kann eine sehr hohe und gleichmäßige Beleuchtungsintensität in einer effizienten Weise erreicht werden, sodass es möglich ist, das eingeführte Formmaterial sehr schnell zu polymerisieren.

Patentansprüche

1. UV-Beleuchtungsanordnung zum Vernetzen eines bioverträglichen, polymerisierbaren Materials, um einen ophthalmischen Formling, insbesondere eine Kontaktlinse, in einer Gießform (**17**) herzustellen, die aus zwei Formhälften (**18-19**) besteht, gekennzeichnet durch eine oder mehrere UV-Lampen (**2**), die jeweils von mehreren optischen Fasern (**3**) umgeben sind, wobei jede optische Faser mit einer von mehreren Gießformen (**17**) verbunden ist.

2. UV-Beleuchtungsanordnung nach Anspruch 1, wobei die UV-Lampe (**2**) eine Quecksilberlampe ist.

3. UV-Beleuchtungsanordnung nach Anspruch 2, wobei die UV-Lampe (**2**) eine dotierte Quecksilberlampe ist.

4. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, wobei die optischen Fasern (**3**) flüssige optische Fasern sind.

5. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Emissionsspektrum der UV-Lampe (**2**) eine hohe UV-Intensität bei 280–360 nm aufweist.

6. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, wobei ein Sensor (**5**), der die Strahlungsintensität der UV-Lampe (**2**) misst, bereitgestellt wird und mit einer Regelungseinheit (**6**) verbunden ist, um die UV-Strahlung zu regeln.

7. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, wobei eine Messeinheit bereitgestellt wird, um die austretende UV-Strahlungsintensität zu messen.

8. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, wobei, um die UV-Strahlung einzukoppeln, ein Quarzstab (**9**) jeweils zwischen der UV-Lampe (**2**) und dem Lichteinlassbereich (**30**) der optischen Faser bereitgestellt wird.

9. UV-Beleuchtungsanordnung nach Anspruch 8, wobei ein Cut-on-Filter (10) zwischen dem Quarzstab (9) und der optischen Faser bereitgestellt wird, um kurzwellige UV-Strahlung zu absorbieren.

10. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9, wobei eine Blende (11) zwischen der optischen Faser (3) und der UV-Lampe (2) bereitgestellt wird.

11. UV-Beleuchtungsanordnung nach Anspruch 10, wobei die Öffnung der Blende durch eine Schrittmotoreinheit eingestellt wird.

12. UV-Beleuchtungsanordnung nach Anspruch 10, wobei die Öffnung der Blende (11) gemäß der Messung der emittierten UV-Strahlungsintensität geregelt wird.

13. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 12, wobei ein UV-Kondensor (20) zwischen der optischen Faser (3) und der oberen Formhälfte (19) montiert ist.

14. UV-Beleuchtungsanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13, wobei die optischen Fasern (3) radial um die UV-Lampe (2) in bezug auf die Längsachse der UV-Lampe (2) angeordnet sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

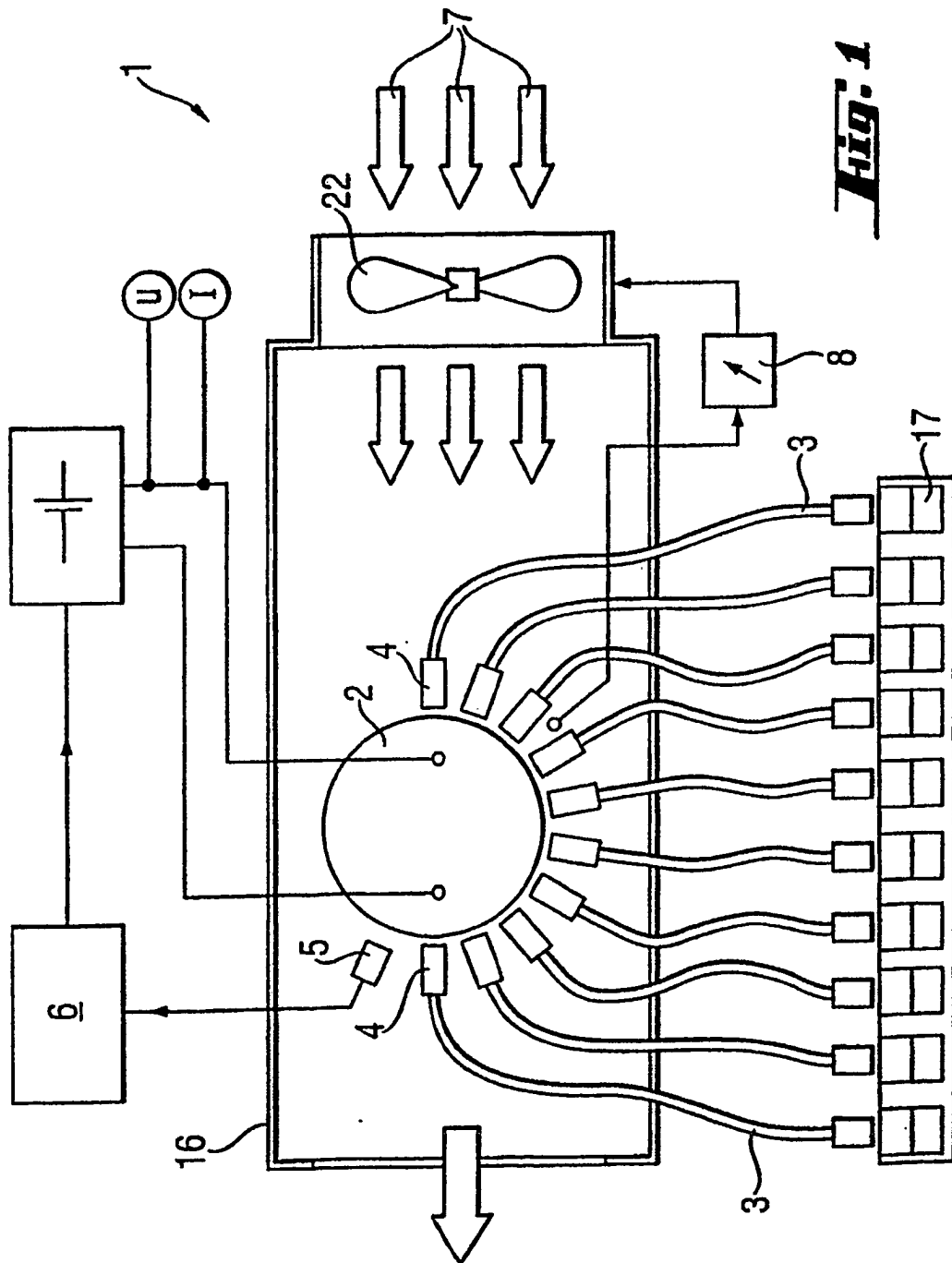


Fig. 1

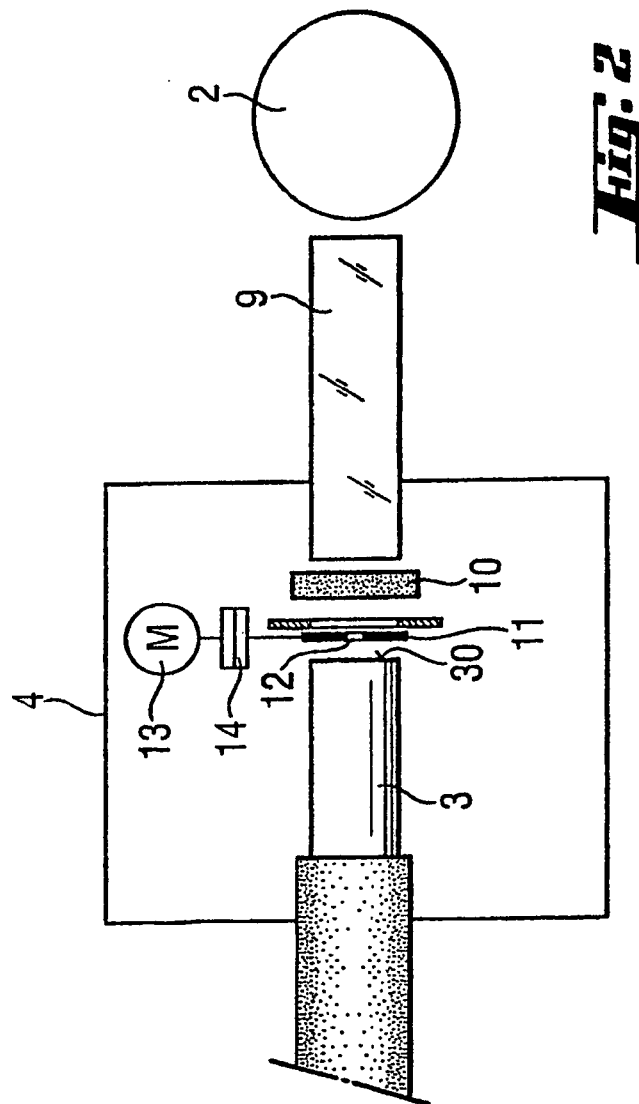


Fig. 2

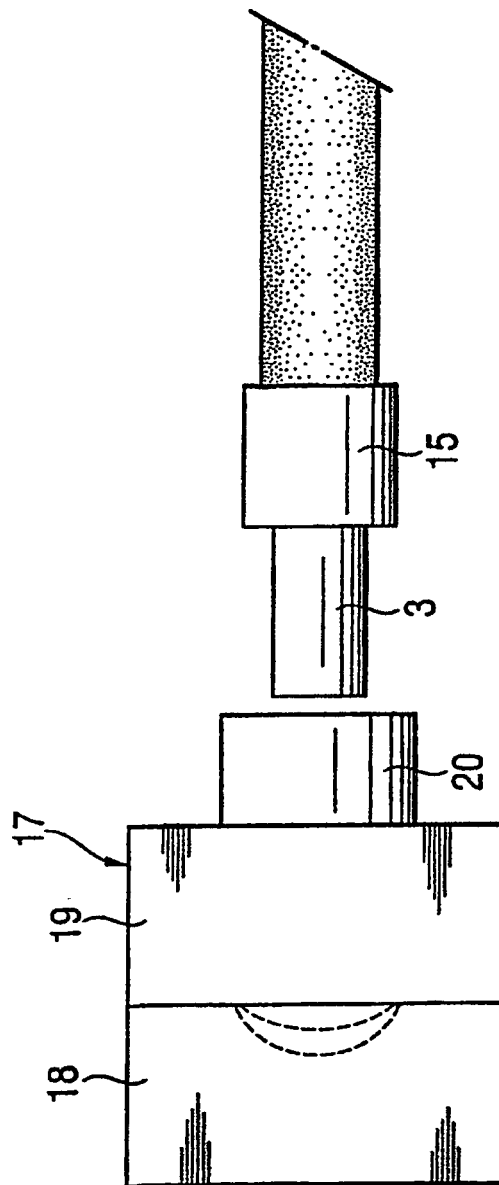


Fig. 3