

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 935737 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **935737**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
B29D 11/00
B29D 59/10

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **20.12.1993**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **20.12.1993**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **22.06.1994**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

21.12.1992 US 992884

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Johnson & Johnson Vision Products Inc., 4500 Salisbury Road, Suite 300, Jacksonville, FL 32216,
AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Adams, Jonathan Patrick, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Rastrelli, Edmund C., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

3 •Heaton, John C., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Menetelmä ja laite oftalmisen linssin valmistukseen käytettävän muotinkäsittämiseksi

Förfarande och anordning för behandling av en form som används vid tillverkning av en oftalmisk lins

Menetelmä ja laite oftalmisen linssin valmistukseen käytettävän muotin käsittelymiseksi

Tämä keksintö koskee menetelmää ja laitetta muovattujen oftalmisten linssien poistamiseksi paremmin muotista, jossa ne valmistetaan. Tarkemmin määriteltynä tämä keksintö soveltuu muottivaletuille oftalmisille linsseille, kuten hydrogeelipiilolinssille, vaikka menetelmä on soveltuva myös muille pienille, suurella tarkkuudella valmistetuille oftalmisille linsseille, kuten silmänsisäisille linsseille.

Pehmeitä oftalmisia linssejä, jotka on tarkoitettu sijoitettaviksi sarveiskalvolle tai silmän sisään, kuten piilolinsejä tai pehmeitä silmänsisäisiä linssejä, voidaan valmistaa erilaisin menetelmin. Piilolinsejä voidaan valmistaa pyöritysvalamalla monomeerimateriaalia pyörivässä muotissa ja polymeroimalla sitten siten muotoiltu materiaali. Toinen menetelmä, jota käytetään sekä piilolinssien että silmänsisäisten linssien valmistukseen, on materiaalipalan tarkkuussorvaus, joka pala kiillotetaan sitten ja käytetään linssinä.

Viime aikoina on alettu suosia pehmeiden piilolinssien ja pehmeiden silmänsisäisten linssien muottivalua. Tämän menetelmän etuja ovat toistettavuus ja nopeus, joka on parempi kuin aiemmilla menetelmillä linssien valmistamiseksi. Menetelmiä tällaisten linssien muottivalamiseksi menestyksellisesti esitetään US-patenttijulkaisuissa 4 495 313 ja 4 640 489 (Larsen) ja 4 889 664, 4 680 336 ja 5 039 459 (Larsen et al.). Näissä patenttijulkaisuissa on erityisesti kuvattu laimennusaineen eli materiaalin käyttöä, joka toimii veden korvaajana muottivaluprosessin aikana ja korvataan vedellä, kun muottivalu on saatettu loppuun. Tämän menetelmän etuna on, että siten valmistetun linssin optiset ominaisuudet, koko ja muoto eivät muutu

yhtä radikaalisti kuin sellaisten menetelmien yhteydessä, joissa ei käytetä tällaista laimennusainetta.

Alalla on lisäksi tunnettua muottivalaa mainitunlaisia oftalmisia linssejä muovaamalla monomeeri tai monomeeriseos muotissa, kuten polystyreenistä tai polypropeenista valmistetussa muotissa.

Yhtä esimerkkiä tästä kuvataan US-patenttijulkaisussa 4 565 348 (Larsen). Siinä käsitellään polystyreenimuottia koskevaa vaatimusta, että materiaalien, kemiallisten ominaisuuksien ja menetelmien tulee olla sillä tavoin kontrolloituja, että muotin kappaleet eivät vaadi linssiin tai toisiinsa tarttumisen vuoksi tarpeetonta voimaa irrotukseen.

Yhtenä toisena, edellä mainituista polystyreenimuotteista eroavana esimerkkinä on polypropeenitai polyeteenimuottien, kuten US-patenttijulkaisussa 4 121 896 (Shepherd) kuvatun muotin, käyttö.

Yhtenä erityisongelmana on kuitenkin, että monomeeria tai monomeeriseosta syötetään ylimäärin koveraan muottikappaleeseen. Asetettaessa muotit vastakkain ja rajattaessa siten linssi ylimääräinen monomeeri tai monomeeriseos tunkeutuu ulos muottiontelosta ja jää toisen tai kummankin muottikappaleen laipalle tai niiden väliin, jolloin muodostetun linssin ympärille muodostuu rengas eli purse.

Kyseisten kahden muottikappaleen erotuksen jälkeen nyt polymeroituneesta ylimääräisestä materiaalista muodostuva reunapurse jää tavallisesti naaraspuolisen muottikappaleen yhteyteen, jossa kappaleessa myös linssi on. Linssin käsittelemiseksi edelleen hydratoimalla, tarkastamalla, pakkaamalla, steriloimalla jne. on välttämätöntä poistaa polymeerimateriaalipurse naarasmuottikappaleelta. Kun purse jää linssin sisältävän naarasmuottikappaleen yhteyteen, se poimitaan manuaalisesti pois sormen avulla.

Tämän keksinnön päämääränä on siten esittää keino oftalmisen linssin poistamiseksi muotista, jossa se on,

yhdessä ympäröivän purseen kanssa ilman ihmisen puuttumista asiaan. Tämä keksintö yksinkertaistaa suuresti linssinvalmistusprosessin tätä osaa vähentämällä kustannuksia, suurentamalla tuotantonopeutta ja mahdollistamalla automaattistamisen.

Tämän keksinnön yhtenä päämääränä on tarkemmin määriteltynä tarjota käyttöön menetelmä ja laite oftalmisen linssin erottamiseksi purseesta muottikappaleiden erottamisen yhteydessä.

Edellä mainitut päämäärät saavutetaan tarjoamalla käyttöön menetelmä ja laite, joka suurentaa pintaenergiaa, edullisesti suuntaamalla kiihdytettyjä elektroneja ainakin osalle yhden muottikappaleen yhdestä pinnasta ennen muotin täyttämistä monomeerilla ja linssin polymerointia. Muottikappaleet sisältävät yhdellä kappaleella reunan, joka on suorassa kosketuksessa toisen kappaleen kanssa, niin että kun nämä kaksi kappaletta painetaan vastakkain, niiden väliin muodostuu ontelo linssin muodostamiseksi. Tarkemmin määriteltynä on havaittu, että ionisoidun hapen muodostaminen koronakäsittelyelektrodin avulla suurentaa riittävästi polymeerin tarttumista siten käsiteltyyn muottikappaleeseen. Edullisessa suoritusmuodossa tehdään koronakäsittely linssimuotin kuperan uroskappaleen ympärillä olevalle laipalle, niin että kun muottikappaleet erotetaan linssin polymeroinnin jälkeen, linssiontelo ympäröivä ylimääräisestä polymeroituneesta materiaalista muodostunut purse tarttuu tämän kuperan uroskappaleen laippaan linssin poistuessa yhdessä koveran naaraskappaleen kanssa.

Kuviot 1a - 1c esittävät tämän keksinnön mukaisesti muunnetun nesteen ja kiinteän pinnan välisen vuorovaikutuksen tunnusmerkillisiä piirteitä.

Kuvio 2 on suurennettu poikkileikkauskuva tämän keksinnön mukaisista elektrodeista ja urosmuottityökappaleesta.

Kuvio 3 on poikkileikkauskuva tämän keksinnön mukaisesta laitteesta, joka sisältää kuvion 2 mukaiset elektrodit useiden urosmuottikappaleiden käsittelemiseksi.

5 Kuvio 4 on poikkileikkauskuva vastakkain asetetuista muottikappaleista.

On havaittu, että polymeroidun monomeerimateriaalin tarttumisen muottiin, jossa se muovataan ja polymeroidaan, riippuu muottimateriaalin pintanenergiasta. Pintaenergia, nesteen pintajännitykselle analoginen aineomaisuus, määrää 10 materiaalin kostuvuuden, ja sen yksikkönä on dyn/cm.

Materiaalin pintaenergia voidaan määrittää kosketuskulmamittauksella. Pintaenergia voidaan määrittää mitaamalla kiinteällä pinnalla olevan nestepisaran kosketuskulma käyttämällä goniometriä. Mitä pienempi mitattu kosketuskulma on, sitä paremmin kostuva on pinta. 15

Kuvio 1a esittää tyypillistä goniometrin asteikkaa 10, joka osoittaa nestepisaran 14 muodostaman kosketuskulman 12. Kuvio 1b esittää nestepisaraa 14 substraatilla 16, jonka pinnalla on heikko kostuvuus tämän nimenomaisen nesteen suhteen, jolloin muodostuu kosketuskulma 12, joka on paljon suurempi kuin 90° . Myös kuvio 1c esittää nestepisaraa 14 ja substraattia 16, jonka pinnan kostuvuus on tässä tapauksessa hyvä. Toisin kuin kuviossa 1b kosketuskulma on 20 tässä tapauksessa alle 60° , mikä on osoitus materiaalista, jonka pintaenergia on vähintään 10 dyn/cm suurempi kuin kostuttavan nesteen pintajännitys. 25

Koska substraatin pinnalla olevan nesteen kostutuskyky ei ole riippuvainen yksinomaisesti substraatin pintaenergiasta vaan ennemminkin substraatin ja kostuttavan nesteen välisestä eroista, ei pintaenergiaa voida yksinään 30 käyttää kosketuskulman ilmaisimena kaikille nesteille, vaikka se onkin yksi kostuvuuden ilmaisimena.

Tämän keksinnön edullisessa suoritusmuodossa, jossa käytetään polystyreenimuotteja Etafilcon A:n, 58 % vettä 35 sisältävän hydrogeelipiilolinssin, muodostamiseen, poly-

styreenin pintaenergia on 40 dyn/cm. Kokeellisesti on osoitettu, että Etafilcon A -materiaalin (yhdistettynä boorihappoesterilaimennusaineeseen, jota käytetään veden tilalla muovausmenetelmässä, jota kuvataan keksinnön taustaa käsittelevässä osassa mainituissa patenttijulkaisuissa) ja polystyreenipinnan välinen kosketuskulma on 28° - 30°.

Menetelmiin polystyreenin ja muiden muovien pintaenergian suurentamiseksi kuuluvat liekkikäsitteily, plasma- ja kemikaalisyövytys ja sähköinen pintakäsittely. Edullisessa suoritusmuodossa käytettävä menetelmä on sähköinen pintakäsittely, jota kutsutaan myös koronakäsittelyksi. On havaittu, että monomeeri, joka polymeroidaan pinnalla, johon on suunnattu kiihdytettyjä elektroneja, tarttuu käsiteltyyn pintaan, Erityisesti monomeeri, joka käsittelee hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA), metakryylihappoa (MAA), etyleeniglykolimetakrylaattia (EGDMA) ja trimetylolipropaanitrimetakrylaattia (TMPTMA) ja joka on polymeroitu ioniseksi, 58 % vettä sisältäväksi ryhmän IV hydrogeelipolymeeriksi, josta käytetään nimeä Etafilcon A, tarttuu korkealaatuisesta polystyreenistä valmistetun muotin pintaan, jolle on suunnattu kiihdytettyjä elektroneja koronakäsittelyllä. Otaksutaan, että tämän ilmiön aiheuttavat epäsuorasti elektronit, jotka ionisoivat happea, joka on sitten vuorovaikutuksessa polymeerimuotin kanssa.

Tämän menetelmän toteutuksen yhteydessä laite sisältää joukon elektrodeja, jotka vastaavat muodoltaan aluetta, joka halutaan käsitellä, suurjännitemuuntajan ja suurtaajuusgeneraattorin, joka on varustettu impedanssivoituselektronikalla. Toimintataajuus säädetään impedanssin perusteella korkeintaan arvoon 25 kHz toimintajännitealueen ollessa 14 - 50 kV. Tällä suuren taajuuden ja korkean jännitteen yhdistelmällä on mahdollista pitää yllä noin 38 mm:n (1½ in) etäisyys ja suhteellisen lyhyt käsit-

telyaika tekemällä elektrodien välinen plasma suhteellisen vahvaksi.

5 Käsittelyn jälkeen edellä kuvatun Etafilcon A -monomeerin ja polystyreenin välinen kosketuskulma on 6° - 12°. Tämä vastaa polystyreenin pintaenergian kasvua alueelle 65 - 70 dyn/cm.

10 Kuvio 2 esittää yhtä erityissuoritusmuotoa keksinnön toteuttamiseksi keksinnön taustaa käsittelevässä osassa esitettyjen viitteiden mukaisesti muodostetuille polystyreenimuottikappaleille. Tässä kuviossa esitetään kupera urosmuottikappale 20, joka on tarkoitus käsitellä. Tätä urosmuottikappaletta 20 pitää paikallaan kappaleen tuki 22. Tämä tuki on valmistettu sähköä johtamattomasta materiaalista kuten polyeteenitereftalaatista ja on muodoltaan yleisesti ottaen lieriomäinen. Kappaleen tuen 22 ulkopuolella on elektrodi 24, joka on lähellä muottikappaletta 20, mutta ei kosketa sitä.

15 Sijoitettuna yleisesti ottaen urosmuottikappaleen 20 vastakkaiselle puolelle elektrodiin 24 nähden on vastaelektrodi 26. Myös tämä vastaelektrodi on yleisesti ottaen lieriomäinen muodoltaan, mutta sen sisäosa on ontto. Tämä vastaelektrodi on kosketuksessa urosmuottikappaleen 20 laippa-alueen kanssa, ja sillä on pinta, joka ulottuu muottikappaleen kuperan sisäpinnan alueelle lähelle urosmuottikappaleen takapintaa sitä kuitenkaan koskettamatta yleisesti ottaen elektrodin 24 sijaintokohdan vastapuolella.

Tämä johtaa numerolla 28 merkittyyn käsittelyalueeseen.

30 Elektrodin ja käsittelyalueen välinen etäisyys on 0,0 - 1,3 mm (0,0 - 0,05 in), kun taas vastaelektrodin ja urosmuottikappaleen 20 takapinnan välinen etäisyys on 0 (kosketuksessa) - noin 1,91 mm (0,075 in).

35 Kuvio 3 esittää useita elektrodeja ja vastaelektrodeja useiden muottikappaleiden käsittelyyn käytettävässä

kokoonpanossa. Samoin kuin kuviossa 2 tässäkin kuviossa näkyy palan tuki 22, elektrodi 24 ja vastaelektrodi 26. Kuviossa ei näy käsiteltävää muottikappaletta.

5 Tässä kuviossa näkyvät myös laitteessa oleva sähkö-
laatta 30, joka syöttää yhteisen jännitteen elektrodeihin
22, samoin kuin eristetuki 32, joka on kiinnitetty asen-
nusalustaan 34. Vastaelektrodeja 26 kannattavat teline 36
ja ohjaustangoilla 38 olevat palkit. Ohjaustankojen 38
10 liikkumisen kautta teline 36 voi siirtää vastaelektrodit
26 pois elektrodeilta 24 ja kappaleen tuelta 22, mikä mah-
dollistaa muottikappaleiden helpon asettamiseen laitteeseen ja poistamisen siitä.

15 Tehtäessä todellinen käsittely elektrodit asetetaan
0,25 - 5 mm:n etäisyydelle käsiteltävän muottikappaleen
pinnasta.

Vaikka mekanismia, joka aiheuttaa polyeroituneen
materiaalin tarttumisen koronakäsittelyyn polystyreeniin,
ei tunneta tarkasti, pinnan sähkökäsittelyn teho on kyt-
ketty teoreettisesti sellaisiin ilmiöihin kuin ablaatio
20 (pinnan hajoaminen), polymeerin silloittuminen, hapetus,
vetysidosten muodostuminen ja elektreetin muodostus. Vaik-
ka mekanismi ei ole selvillä, on havaittu, että yksi para-
metreista, jotka vaikuttavat polstyreenin ja linssin poly-
meerin välisen adheesion voimakkuuteen, on ennen muotin
25 pinnan käsittelyä ja sen aikana läsnä olevan hapen määrä.
Mitä pienempi happipitoisuus on, sitä vähäisempi on ylei-
sesti ottaen pintaan sitoutuneen hapen määrä ja polysty-
reenin ja linssin polymeerin välinen adheesio. Tästä syys-
tä on parasta minimoida hapen olo kosketuksessa polysty-
reenimuottien kanssa ennen käsittelyä.
30

Muita adheesion voimakkuuteen vaikuttavia paramet-
reja ovat elektrodien teho ja käsittelyaika samoin kuin
käsittelytaajuus ja -jännite.

35 Tämän keksinnön yhteydessä havaittiin, että parhai-
ta tuloksia saatiin, kun käsittelyjännite oli 10 kV, taa-

juus 20 - 30 kHz, teho 10 - 80 W, edullisesti 30 W, ja käsittelyaika vähintään noin 0,2 s. Edullisessa suoritusmuodossa, jossa elektrodin läpimitta oli 20,1 mm (0,79 in), teho 22 W ja käsittelyaika 0,3 s ja käsittely
 5 tehtiin ympäristön atmosfäärissä, purseet poistuivat 100-%:isesti yhdessä kuperan urosmuottikappaleen 20 kanssa ja vain 0,5 % linsseistä jäi virheellisesti kiinni kupeeraan urosmuottikappaleeseen 20.

Kuvio 4 esittää vastakkain asetettuja muottikappaleita kovera naarasmuottikappale 40 mukaan luettuna. Vastakkain asetettujen muottikappaleiden välissä on linssi 42, ja linssin ulkopuolella, muottikappaleiden 20 ja 40 reunojen ympärillä ja niiden laippojen välissä on purse 44. Kuvasta käy ilmi koronakäsitellyn alueen 28 asema suhteessa linssiin ja purseeseen.
 10
 15

Kuten ammattimies voi ymmärtää, minkä tahansa mainitun parametrin liiallinen suurentaminen aiheuttaa käsittelyn kulkeutumisen kuperan urosmuottikappaleen linssipinnalle, mikä johtaa linssin tarttumiseen urosmuottikappaleeseen.
 20

On havaittu, että ellei happea ole läsnä elektrodista kohdepintaan tapahtuvan purkauksen aikana, eivät pidennetyt käsittelyajat eikä suurempi teho aiheuta purseeseen tarttumista kohdepintaan. Lyhyesti esitettynä otaksutaan, että koronakäsittely aiheuttaa hapen ionisoitumisen ja sitoutumisen kuperan muottikappaleen määrättyyn alueeseen, niin että pinta muuttuu kemiallisesti.
 25

Kun on tehty muotin käsittely ja täyttö monomeerillä, monomeeri saatetaan polymeroitumaan käynnistämällä polymeraatio kemiallisin keinoin, lämmön avulla tai ultraviolettisäteilyllä. Kun polymeroituminen on mennyt loppuun, muottiparin uros- ja naarasosat erotetaan toisistaan ja linssi poistetaan muotista.
 30

Patenttivaatimukset:

1. Menetelmä muotin avulla muotoillun muottivaletun
polymeroituneen oftalmisen linssin erottamiseksi linssiä
5 muottiontelon ulkopuolella ympäröivästä ylimääräisestä
materiaalista, joka muotti koostuu vähintään kahdesta kap-
paleesta, koverasta naaraskappaleesta ja kuperasta uros-
kappaleesta, joiden väliin jää ontelo, kun mainitut kappaleet
asetetaan vastakkain, t u n n e t t u siitä, että
10 suurennetaan pintaenergiaa ainakin osassa yhden
muottikappaleen pinnasta,
täytetään mainitun muotin kovera naarasmuottikappale
monomeerilla,
asetetaan muotin kupera uroskappale muotin monomeeria
15 sisältävälle koveralle naaraskappaleelle ja saatetaan
ylimääräinen monomeeri poistumaan muottiontelosta ja kosketukseen
muottimateriaalin kanssa, joka on käsitelty kiihdytetyillä
elektroneilla,
polymeroidaan mainittu monomeeri ja
20 erotetaan muottikappaleet toisistaan.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että mainittu muottikappaleen pinnan
pintaenergian suurentaminen tehdään kiihdyttämällä
elektroneja yhtä muottikappaleetta kohden.
- 25 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että mainittu elektronien kiihdyttäminen
kohden muottikappaleen pintaa tehdään kohdistamalla
koronakenttä yhteen muottikappaleista.
4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen menetelmä,
30 t u n n e t t u siitä, että mainittu koronakenttä saattaa
pinnan ionisoituneen hapen vaikutuksen alaiseksi.
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, mainittu
koronakenttä kohdistetaan yhteen muottikappaleista
kahden elektrodin välille syynnytetyn sähköpurkauksen
35 avulla.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että mainitun kohdistetun koronakentän teho on vähintään noin 10 W.

5 7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että mainitun muotin koveran naarasmuottikappaleen täyttäminen monomeerilla käsittää täyttämisen hydroksietyylimetakrylaatin (HEMA), metakryylihappon (MAA), etyleeniglykolimetakrylaatin (EGDMA) ja trimetylolipropaanitrimetakrylaatin (TMPTMA) seoksella.

10 8. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että koronakenttää käytetään vähintään 0,2 s:n ajan.

9. Laite oftalmisen linssin valmistukseen käytettävän muotin käsittelemiseksi, niin että aiheutetaan linssin erottuminen siihen liittyvästä purseesta saattamalla purse jäämään ensisijaisesti kiinni käsiteltyyn muottikappaleeseen, t u n n e t t u siitä, että mainittu laite käsit-

20 välineen kiihdytettyjen elektronien aikaansaamiseksi ja

välineen mainittujen elektronien suuntaamiseksi ainakin yhden muottikappaleen pinnan osaa kohden.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mainittu väline kiihdytettyjen 25 elektronien aikaansaamiseksi ja väline mainittujen elektronien suuntaamiseksi muotin pintaa kohden käsittää

muotin käsiteltävän pinnan lähellä oleva elektrodin,

30 käsiteltävän pinnan vastapuolella olevalla pinnalla tai sen lähellä olevan vastaelektrodin ja

sähkövirtalähteen, jonka syöttämän virran jännite on vähintään noin 10 kV ja taajuus vähintään noin 20 kHz ja joka mainittu virtalähde on kytketty sähköisesti mainittuun elektrodiin ja mainittuun vastaelektrodiin.