



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0506855-0 B1



(22) Data de Depósito: 13/01/2005

(45) Data da Concessão: 11/08/2015
(RPI 2327)

(54) Título: MÉTODO DE PRODUÇÃO DE UMA PLURALIDADE DE LENTES DE CONTATO MOLES

(51) Int.Cl.: B29D11/00; G02B1/04

(30) Prioridade Unionista: 13/01/2004 GB 0400666.4, 18/10/2004 GB 0422966.2, 15/11/2004 GB 0425105.4

(73) Titular(es): POLYMER SCIENCES LIMITED

(72) Inventor(es): Richard Skipper

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"MÉTODO DE PRODUÇÃO DE UMA PLURALIDADE DE LENTES DE CONTATO MOLES"**.

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a um método e aparelho para a produção de uma pluralidade de lentes oftálmicas tal como lentes de contato moles e lentes oftálmicas assim produzidas.

Técnica Antecedente

[002] O método convencional de produção de lentes oftálmicas é formar um modelo de lente pela polimerização de monômeros líquidos em um molde e subsequentemente tornear mecanicamente o modelo de lente em uma lente acabada e polir a lente para remover as imperfeições. Esse método é trabalhoso e caro.

[003] Em anos recentes, os processos de moldagem com fundição de lado duplo (DSCM) foram desenvolvidos. Esses processos geralmente envolvem a produção inicial (pela moldagem) de moldes macho e fêmea de uso único. Monômeros líquidos são então depositados no molde fêmea e os moldes macho e fêmea são unidos. Os monômeros são então curados pelo aquecimento para formar a lente de polímero desejada (o termo 'curado' significa que o material sendo curado pode se tornar insolúvel em um solvente no qual ele era previamente solúvel e o termo é assim um termo genérico cobrindo termos mais específicos tais como polimerização, reticulação, vulcanização, etc.). A lente é removida do molde e é lavada para extrair os monômeros e/ou solventes não reagidos. Os moldes são então descartados e as lentes são embaladas em pacotes finais.

[004] É para ser observado que o processo de moldagem controlável em um tal processo DSCM é a moldagem dos moldes de uso único ao invés desse das próprias lentes. A maneira mais comum de produzir os moldes de uso único é produzi-los entre duas mesas de

prensa com insertos precisamente trabalhados à máquina, montados de maneira removível, montados nas mesas de prensa. Uma mudança da forma do molde (de modo a produzir uma lente com qualidades óticas diferentes) é realizada através de uma mudança de insertos na mesa de prensa de moldagem. Os insertos são geralmente criados em um torno mecânico de precisão e são polidos para remover as imperfeições de superfície. Algumas qualidades óticas da lente particular são criadas pelo controle da orientação do molde macho para o molde fêmea.

[005] Assim em um processo DSCM, são as formas dos moldes descartáveis que determinam a forma e o alcance da lente final.

[006] US 5.508.317 descreve um aperfeiçoamento no DSCM padrão no qual uma solução aquosa de pré-polímero é introduzida no molde e a cura é efetuada pela fotorreticulação. Ele reivindica que isso fornece a vantagem de permitir que a etapa de lavagem/extração do DSCM padrão seja descartada.

[007] Outros aperfeiçoamentos que foram propostos no DSCM incluem fabricar um dos moldes reutilizáveis e fabricar pelo menos um dos moldes transparentes ao UV para permitir a cura por UV.

[008] WO 98/42497 descreve a cura de lentes produzidas usando um processo DSCM pelo uso de somente UV.

[009] US 4.673.539 e US 4.786.446 descrevem uma tentativa de processo de produção diferente envolvendo a criação de um precursor de hidrogel termoplástico formado pela termoformação de uma forma particular de polímero não reticulado (um contendo o produto de um monômero insaturado de modo etilênico transportando pelo menos um grupo substituto de trihaloacetóxi), subsequente solvolização do precursor na presença de um diluente de modo a formar um artigo em formato polimérico e finalmente hidratação do artigo formado para prover uma lente oftálmica. Esse processo é reivindicado para produzir

lentes com características controláveis e de alta sorvência de água.

[0010] Os processos DSCM sofrem de problemas com variação da qualidade na produção causada tanto pelo controle da qualidade do molde no procedimento de fundição de duas etapas quanto pela variabilidade no processo de cura. No ambiente prático de um processo de produção comercial, o processo de cura é sempre submetido a variações nas misturas do monômero e variações nos componentes da mistura do monômero. Um processo de cura prático é também submetido a mudanças nas taxas de cura devido a flutuações na energia da fonte de cura (normalmente térmica).

[0011] Todos os processos da técnica anterior sofrem de problemas de eficiência de fabricação - sendo, na melhor das hipóteses, processos de lote exigindo envolvimento humano significativo e, na pior das hipóteses, processos de fabricação efetivamente personalizados exigindo operadores versados para cada e toda a etapa do processo. Devido a isso, o custo da produção das lentes oftálmicas é relativamente alto.

[0012] É um objetivo dessa invenção prover um método para a produção de lentes oftálmicas com eficiência de fabricação aperfeiçoada comparada com os métodos da técnica anterior. Em particular, o método da invenção atual provê maior consistência e qualidade de produção bem como uma redução na quantidade das etapas do processo exigidas quando comparado com os métodos da técnica anterior.

[0013] É um objetivo adicional dessa invenção reduzir a quantidade de material consumido pelo processo de moldagem e cura para uma lente oftálmica e assim, dessa maneira, reduzir o impacto ambiental do processo de moldagem e cura.

[0014] É um objetivo adicional dessa invenção também reduzir o impacto ambiental do processo de moldagem e cura reduzindo a quan-

tidade de química a úmido e produtos residuais químicos associados quando comparado com os processos da técnica anterior.

Sumário da Invenção

[0015] A presente invenção supera os problemas mencionados acima através da provisão de um método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles nas quais um material sólido, substancialmente seco é provido, que é solúvel em água acima de uma certa temperatura. Esse material é então transformado em uma pluralidade de modelos de lente conformada através da aplicação controlada de força física no material e os modelos de lente conformada são subseqüentemente hidratados em uma temperatura abaixo de certa temperatura (acima da qual o material é solúvel em água) para formar uma pluralidade de lentes de contato moles.

[0016] A presente invenção também provê um aparelho para a produção de uma pluralidade de lentes de contato moles compreendendo um recurso de conformação para aplicação de uma força física controlada em uma lâmina de material de modo a formar uma pluralidade de modelos de lente conformada e o recurso de transporte de material de lâmina compreendendo recurso de rolete acionado e/ou não acionado para transportar uma lâmina do material.

[0017] Nas modalidades preferidas do método provido pela invenção, a 'certa temperatura' acima da qual o material é solúvel em água é aproximadamente 50°C ou aproximadamente 65°C.

[0018] Em outras modalidades desejáveis do método da invenção, o material pode ser:

- álcool polivinílico ou
- um copolímero de álcool polivinílico e acetato de polivinila ou
- polietileno-maléico-anidrido ou
- polimetil-hidróxi-propil-celulose ou
- copolímeros de acrilato de metila ou

- acrilato de etila com etileno ou seus derivados de hidróxi ou
- um copolímero de álcool polivinílico e acetato de polivinila onde o grau de hidrólise, quando medido pela saponificação, é pelo menos 96% em mol com base no álcool polivinílico original.

[0019] Em uma modalidade mais desejável do método da invenção, o material é um polímero substancialmente não reticulado compreendendo grupos que podem ser reticulados. Nessa modalidade, antes da etapa C de hidratação, alta energia é aplicada nos modelos da lente conformada, reticulando o polímero para uma densidade de reticulação desejada, predeterminada. O polímero pode também conter aditivos que reagem à aplicação de alta energia para melhorar a eficiência da reticulação. 'Alta energia' pode ser em qualquer uma das formas seguintes:

- irradiação de feixe eletrônico ou
- irradiação gama ou
- irradiação de microondas ou
- irradiação de ultravioleta ou
- irradiação de infravermelho ou
- irradiação térmica ou
- irradiação ultra-sônica.

[0020] Em uma modalidade particularmente preferida do método da invenção, o material é provido como uma lâmina de material e os modelos de lente conformada permanecem pelo menos parcialmente presos nessa lâmina de material depois da etapa B de conformação física. Isso permite que a lâmina seja usada como um meio de transporte/mecanismo de condução para os modelos de lente conformada. Uma implementação adicionalmente desejável para um tal método é remover os modelos de lente conformada da lâmina, no ponto apropriado no processo usando um dispositivo de corte a laser.

[0021] A etapa B de conformação física pode ser executada usan-

do um número de processos diferentes tais como:

- termoformação ou
- conformação a vácuo ou
- prensagem ou
- moldagem a quente ou
- moldagem a frio ou
- moldagem à compressão ou
- moldagem à injeção.

[0022] Em uma modalidade de termoformação preferida do método da invenção, o material é aquecido para uma temperatura que está próxima da temperatura de amolecimento do material, de modo que a termoformação do material é possível, mas fica abaixo do ponto de fusão do material, de modo que a integridade física do material é mantida. A termoformação dos modelos de lente conformada é então executada através da aplicação de força física no material aquecido. A força física pode ser aplicada pela compressão do material entre duas formas ou mesas de prensa.

[0023] Em algumas modalidades preferidas, a etapa B de conformação física usa moldes. O material é colocado entre os moldes e esses são pressionados juntos para formar a dita pluralidade de modelos de lente conformada.

[0024] Aspectos desejáveis adicionais incluem a aplicação de alta energia (irradiação de feixe eletrônico ou irradiação gama ou irradiação de microondas ou irradiação de ultravioleta) para esterilizar os modelos de lente ou as lentes.

[0025] Em algumas modalidades adicionais, os modelos de lente conformada são transferidos para uma pluralidade de pacotes finais. Esses pacotes finais podem ser pré-esterilizados. Eles podem também conter a solução asséptica ou estéril, que age para hidratar as lentes na etapa C. Em algumas tais modalidades, o material dos modelos de

lente conformada pode passar por uma reação química, tal como hidrólise, no pacote final.

[0026] Em uma modalidade particularmente preferida, todas as etapas de processo depois da etapa B são executadas sem contato humano ou manipulação adicional. O método pode ser, assim, automatizado ou semi-automatizado para funcionar em uma maneira contínua ou semicontínua.

[0027] Em algumas modalidades, as inspeções do controle de qualidade são executadas nos modelos de lente conformada somente. Essas inspeções podem ser visuais ou podem usar um sistema ótico.

[0028] A invenção também provê um método de produção de uma pluralidade de lentes oftálmicas, que compreende (a) prover um polímero substancialmente não reticulado, compreendendo grupos que podem ser reticulados; (b) formar fisicamente esse polímero em uma pluralidade de lentes oftálmicas e (c) aplicar alta energia na pluralidade de lentes oftálmicas, assim reticulando o polímero para uma densidade de reticulação desejada predeterminada.

[0029] Em uma modalidade preferida do aparelho da invenção, o recurso de conformação compreende uma pluralidade de formas ou mesas de prensa dispostas de modo que elas pressionam juntas para transformar a lâmina do material em uma pluralidade de modelos de lente conformada. Essa pluralidade de formas ou mesas de prensa pode ser provida com recurso de aquecimento para aquecer a lâmina do material para tornar o processo de conformação mais fácil.

[0030] Em algumas modalidades desejáveis, a pluralidade de mesas de prensa pode ser conectada de maneira removível com uma pluralidade de insertos macho e fêmea. Esses insertos macho e fêmea são formados em formas apropriadas para formar os modelos de lente conformada em especificações óticas desejadas. Os insertos podem ser dispostos tal que pressão (positiva ou negativa) pode ser aplicada

através deles.

[0031] Em modalidades preferidas do aparelho da invenção, o aparelho também compreende recurso de embalagem para transferir os ditos modelos de lente conformada em pacotes finais. Esse recurso de embalagem pode ser disposto para executar o acondicionamento em um ambiente substancialmente estéril.

[0032] Em modalidades particularmente preferidas, o aparelho da invenção também compreende um recurso de remoção para remover os modelos de lente conformada da lâmina do material e para formar as bordas circunferenciais dos modelos de lente conformada. Esse recurso de remoção pode ser um recurso de corte a laser tal como um laser de CO₂.

[0033] Algumas modalidades preferidas do aparelho provido pela invenção também compreendem recurso de aplicação de alta energia para aplicar alta energia nos modelos de lente conformada e/ou nas lentes de contato moles conformadas a partir dos modelos de lente conformada. Esse recurso de aplicação de alta energia pode ser um recurso de irradiação de feixe eletrônico.

[0034] A invenção atual tem muitas vantagens sobre os métodos de produção da técnica anterior para lentes oftálmicas:

[0035] Ao usar a invenção atual, não existe perda de precisão na forma da lente devido a tolerâncias que devem ser feitas nos métodos da técnica anterior tanto para a contração nos moldes quando eles esfriam quanto para a contração no volume do monômero inicial devido à polimerização (tipicamente uma contração de aproximadamente 16% que é muito difícil de controlar com precisão).

[0036] Ao usar a presente invenção, não existe necessidade de armazenar e manter um inventário de moldes de uso único, que não estão atualmente em uso.

[0037] Visto que não existe necessidade de produção de moldes

descartáveis, que não são parte do produto final, a invenção atual produz uma redução dramática no material residual.

[0038] Devido ao uso de etapas de processo que podem ser controladas de maneira mais fácil, as lentes produzidas usando a invenção atual têm uma precisão aperfeiçoada do alcance da lente, qualidade de superfície aperfeiçoada e consistência de alcance aperfeiçoada face a face àquelas produzidas usando os métodos da técnica anterior.

[0039] Algumas modalidades particulares da invenção atual provêm etapas de esterilização, acondicionamento e de inspeção em linha aperfeiçoadas sobre os métodos de produção da técnica anterior. Esses aperfeiçoamentos podem também levar a uma exigência de área de fabricação reduzida.

[0040] Comparada com os métodos conhecidos de uso de moldes de vidro reutilizáveis, a invenção atual tem a vantagem que a lavagem do molde e as inspeções para limpeza do molde não são necessárias tão freqüentemente.

[0041] Nos métodos conhecidos que usam a cura pelo UV somente, agentes absorventes de UV não podem ser incorporados nas lentes, visto que esses, a seguir, inibem o processo de polimerização. Na invenção atual, formas sem UV de irradiação podem ser utilizadas quando é desejado criar lentes contendo tais agentes absorventes de UV.

[0042] Outros aspectos e vantagens da invenção se tornarão evidentes a partir de um estudo da descrição detalhada seguinte e dos desenhos nos quais uma modalidade particular da invenção é descrita consistindo em um processo de fabricação para lentes de contato, onde uma lente de contato é usada como um exemplo particular de uma lente oftálmica e a irradiação de feixe-e é usada como um exemplo particular de um recurso de aplicação de alta energia.

Breve Descrição do Desenho

[0043] Figura 1: um diagrama esquemático de um aparelho de fabricação de lente de contato de acordo com uma modalidade da invenção.

Descrição Detalhada

[0044] A figura 1 mostra uma representação esquemática de uma modalidade da invenção. Um rolo de polímero na forma da lâmina, 1, é provido e é transportado para uma área de termoformação, 14. Antes de entrar na área de termoformação, a lâmina do polímero é inspecionada por meio de um sistema de visão automático, 2, em busca de defeitos significativos, tais como rasgos, que resultariam em um produto final insatisfatório.

[0045] O polímero pode ser Mowiol® (um material feito por Clariant GmbH) - um copolímero de álcool polivinílico e acetato de polivinila onde o grau de hidrólise, quando medido pela saponificação, é pelo menos 96% em mol com base no álcool polivinílico original.

[0046] A lâmina do polímero é aquecida para uma temperatura onde é fácil formar o polímero na forma desejada como definido pelos insertos nas mesas de prensa de moldagem, 3 e 9, no processo de termoformação e, não obstante, a lâmina do polímero ainda retém resistência suficiente para ela ser manipulada através do processo.

[0047] A lâmina do polímero é então passada através da área de termoformação onde as mesas de prensa, 3 e 9, contendo insertos de qualidade ótica (não-mostrados), transformam a lâmina do polímero na forma desejada. Dependendo das propriedades da lâmina do polímero, os insertos e as mesas de prensa podem ser resfriados ou aquecidos como exigido para obter o fluxo exigido e a clareza ótica na parte conformada. O uso de pressão ou vácuo através das mesas de prensa ou insertos pode também ser usado para atingir a forma desejada. Os insertos óticos e seus corpos, que se ajustam dentro da mesa de

prensa, são de tal maneira projetados que as partes conformadas não são totalmente separadas da lâmina do polímero original e dessa maneira depois que o processo de conformação foi concluído, as partes conformadas são movidas para a frente com a lâmina do polímero, 12.

[0048] As partes conformadas são então inspecionadas por meio de um sistema de visão automatizado, 4, à procura de defeitos. A lâmina do polímero com as partes conformadas pode então ser armazenada para uso no futuro ou processada imediatamente como um processo contínuo ou semicontínuo pela passagem dela através de um feixe eletrônico de esterilização na estação 5.

[0049] Se o polímero provido não estava totalmente reticulado, então a exposição da lâmina do polímero e das partes conformadas a um feixe eletrônico pode ser de tal maneira controlada que o polímero se torna tão reticulado quanto é desejado bem como tão estéril quanto é exigido. As partes conformadas são separadas da lâmina do polímero e depositadas em pacotes finais dentro de um ambiente estéril - esquematicamente mostrado como ocorrendo na estação 5 na figura 1, embora seja observado que a embalagem pode ocorrer em uma estação separada da irradiação do feixe eletrônico (não-mostrada).

[0050] Os pacotes finais são fabricados e/ou tratados na estação 6, de modo que eles ficam efetivamente estéreis e são mantidos dentro de um ambiente que os mantém, e as partes conformadas, estéreis. Os pacotes finais são transportados, 13, para uma posição para permitir a transferência das partes conformadas nos pacotes finais. Os pacotes finais que mantêm as partes conformadas são transportados dentro do ambiente estéril para uma estação de dosagem, 7, onde a solução de acondicionamento asséptica ou estéril/hidratação é adicionada - controlada para ficar em uma temperatura abaixo da temperatura na qual o polímero se torna solúvel em água. Os pacotes finais, solução e partes conformadas são então vedados na estação, 8, também

dentro da área estéril, com uma folha estéril antes de deixar a área de processo para a etiquetagem final.

[0051] "Lentes oftálmicas", como usado aqui, refere-se a quaisquer dispositivos médicos ou de correção de visão que são usados no ambiente ocular, incluindo lentes de contato, lentes intra-oculares, coberturas e incrustações de córnea, dispositivos de entrega de droga ocular, dispositivos para cura de ferimento ocular e similares.

[0052] Uma porção de reticulação do processo de produção da lente envolve a exposição de uma forma de lente seca feita do polímero para uma fonte de alta energia. "Alta energia", como usado aqui, refere-se a muitas formas diferentes e inclui fontes que geram, mas não são limitadas a, radiação térmica, de I.V., de U.V., de microondas, gama, ultra-sônica e de feixe eletrônico.

[0053] "Reticulação", como usado aqui, é usado para descrever o processo no qual um polímero solúvel é convertido para uma forma insolúvel através da conformação de ligações, isto é, reticulações, entre as cadeias do polímero. Será óbvio para esses versados na técnica que a forma insolúvel pode, além das estruturas reticuladas, conter estruturas conhecidas como polímeros enxertados ou polímeros emaranhados.

[0054] Uma finalidade da reticulação, como usado aqui, é permitir que as lentes secas reticuladas formem uma lente úmida estável, como exigido pelo projeto, e ao fazer isso proveja a correção do alcance para um usuário.

[0055] Para polímeros que são solúveis em água o polímero reticulado é conhecido como um hidrogel.

[0056] "Polímero", como usado aqui, refere-se ao material do qual a forma da lente inicial é produzida e inclui copolímeros, misturas de polímeros, sistemas de rede de interpenetração, sistemas de polímero que já estão parcialmente reticulados, polímero no qual aditivos foram

adicionados para auxiliar na reação de reticulação, para reduzir a transmissão de UV, para finalidades terapêuticas, para adicionar cor por razões cosméticas e similares.

[0057] A fonte de energia e radiação usada para qualquer reticulação pode variar, junto com o tempo de exposição, dependendo da composição do polímero e das propriedades exigidas. Em um exemplo preferido de uma lente oftálmica, essa de uma lente de contato hidratada, a lente final pode compreender conteúdo de água de 20 a 75% em peso. Pode ser geralmente assumido que para um dado polímero a densidade de reticulação da lente controlará o conteúdo de água da lente, isto é, quanto maior a densidade de reticulação menor o conteúdo de água.

[0058] Em um outro exemplo é possível que os níveis exigidos de ambas a densidade de reticulação e a esterilidade possam ser atingidos simultaneamente através da exposição à radiação.

[0059] É geralmente desejável que qualquer processo de reticulação seja realizado tão rapidamente quanto possível, de preferência em menos do que 10 minutos, mais preferivelmente em menos do que 4 minutos e até mesmo mais preferivelmente em menos do que um minuto. Em algumas formulações de polímero, pode ser necessário que exista mais do que um ciclo para satisfazer as exigências de qualidade e desempenho. Ao mesmo tempo é também necessário garantir a segurança do pessoal operando o processo e do ambiente geral. Por essas razões, o nível de energia usado para o processo de reticulação pode ser menor do que esse praticamente exigido para o nível necessário de reticulação em uma passagem; isso é compensado por múltiplas passagens.

[0060] Onde a reticulação por radiação é efetuada pela exposição a um feixe eletrônico ou a raios gama, aditivos, conhecidos como pro-rads, podem ser incorporados no polímero em um nível de 0,2 a 5%

em peso com a finalidade de estimular a reticulação. Esses compostos podem ser compostos de vinila ou alila polifuncionais tais como cianurato de trialila, isocianurato de trialila ou tetrametacrilato de pentaeritritol.

[0061] As dosagens da radiação dependerão da resposta do polímero sendo irradiado e do nível, se algum, de prorad. Dosagens típicas estarão na faixa de 20 a 800 kGy, de preferência 20 a 500 kGy, por exemplo, 20 a 200 kGy e particularmente 40 a 120 kGy.

[0062] A lente embalada acabada pode também ser esterilizada por qualquer outro recurso apropriado (por exemplo, ETO, gama, vapor, etc.). Contudo, o recurso de esterilização terá que ser cuidadosamente selecionado de modo a não mudar significativamente as propriedades ou o desempenho da lente ou pacote.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, **caracterizado** pelo fato de compreender as etapas de:

A. prover uma lâmina de material sólido substancialmente seco;

B. transformar o material em uma pluralidade de modelos de lente conformada através da aplicação controlada de força física no material; e

C. hidratar a pluralidade de modelos de lente para formar a referida pluralidade de lentes de contato moles,

sendo que pelo menos imediatamente subsequente à etapa B de transformação física, a referida pluralidade de modelos de lente conformados permanece pelo menos parcialmente presa na lâmina de material.

2. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a referida pluralidade de modelos de lente são hidratados a uma temperatura inferior à temperatura na qual o material se torna solúvel em água.

3. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a referida temperatura é 50°C.

4. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a referida temperatura é 65°C.

5. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado** pelo fato de que o material é escolhido do grupo que consiste em álcool polivinílico ou um copolímero de álcool polivinílico e acetato de polivinila ou polietileno-maléico-anidrido ou polimetil-hidróxi-

propil-celulose ou copolímeros de acrilato de metila ou acrilato de etila com etileno ou seus derivados de hidroxila.

6. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o material é um copolímero de álcool polivinílico e acetato de polivinila onde o grau de hidrólise, quando medido pela saponificação, é pelo menos 96% em mol com base no álcool polivinílico original.

7. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que o material é um polímero substancialmente não reticulado compreendendo grupos que podem ser reticulados e em que, antes da etapa C de hidratação, alta energia é aplicada na pluralidade de modelos de lente conformada, por meio de que o polímero é reticulado para uma densidade de reticulação desejada predeterminada.

8. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado** pelo fato de que o material contém aditivos que reagem à aplicação de alta energia para melhorar a eficiência da reticulação.

9. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 7 ou 8, **caracterizado** pelo fato de que a aplicação de alta energia envolve a irradiação da pluralidade de modelos de lente conformada por uma forma de alta energia escolhida do grupo consistindo em irradiação por feixe eletrônico ou irradiação gama ou irradiação de microondas ou irradiação de ultravioleta ou irradiação de infravermelho ou irradiação térmica ou irradiação ultra-sônica.

10. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9,

caracterizado pelo fato de que o material é provido na forma de lâmina.

11. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado** pelo fato de que a lâmina é usada como um meio de transporte ou mecanismo de transporte para a pluralidade de modelos de lente conformada.

12. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado** pelo fato de que a pluralidade de modelos de lente conformada é totalmente removida da lâmina em um estágio depois da etapa B pelo uso de um dispositivo de corte a laser.

13. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado** pelo fato de que a etapa B de conformação física é executada usando qualquer um do grupo de processos de conformação física do grupo que consiste em termoconformação ou conformação a vácuo ou prensagem ou moldagem a quente ou moldagem a frio ou moldagem a compressão ou moldagem a injeção.

14. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado** pelo fato de que a etapa B de conformação física compreende as seguintes subetapas:

B.1 aquecimento do material até uma temperatura que:

a) esteja próxima da temperatura de amolecimento do material, por meio do que a termoconformação do material é possível, mas

b) esteja abaixo do ponto de fusão do material, por meio do que a integridade física do material seja mantida e

B.2 termoconformação da pluralidade de modelos de lente

conformada por meio da aplicação de força física ao material.

15. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** pelo fato de que a subetapa de termoconformação envolve a compressão do material entre duas formas ou mesas de prensa.

16. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado** pelo fato de que a etapa B de conformação física envolve o uso de moldes e o material é colocado entre os moldes que são pressionados juntos para conformar a pluralidade de modelos de lente conformada.

17. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizado** pelo fato de que alta energia é aplicada à pluralidade de modelos de lente conformada e/ou à pluralidade de lentes de contato moles de modo a esterilizá-las.

18. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato de que a aplicação de alta energia envolve a irradiação por uma forma de alta energia escolhida do grupo que consiste em irradiação de feixe eletrônico ou irradiação gama ou irradiação de microondas ou irradiação de ultravioleta.

19. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, **caracterizado** pelo fato de que compreende a etapa adicional de:

D transferência da pluralidade de modelos de lente conformada para uma pluralidade de pacotes finais.

20. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizado** pelo fato de que, antes da etapa D de transferência, os pacotes finais são

esterilizados.

21. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 19 ou 20, **caracterizado** pelo fato de que antes ou depois da etapa D de transferência, uma solução asséptica ou estéril é adicionada aos pacotes finais estéreis, cuja solução age para hidratar as lentes na etapa C.

22. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado** pelo fato de que o material dos modelos de lente conformada passa por uma reação química, tal como hidrólise, no pacote final.

23. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 22, **caracterizado** pelo fato de que todas as etapas de processo subsequentes à etapa B são executadas sem contato humano ou manipulação adicional.

24. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 23, **caracterizado** pelo fato de que é automatizado ou semi-automatizado para funcionar em uma maneira contínua ou semicontínua.

25. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 24, **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente envolve inspeções de controle de qualidade nos modelos de lente conformada somente.

26. Método de produção de uma pluralidade de lentes de contato moles, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 25, **caracterizado** pelo fato de que envolve inspeções de controle de qualidade visual ou inspeções de controle de qualidade usando um sistema ótico.

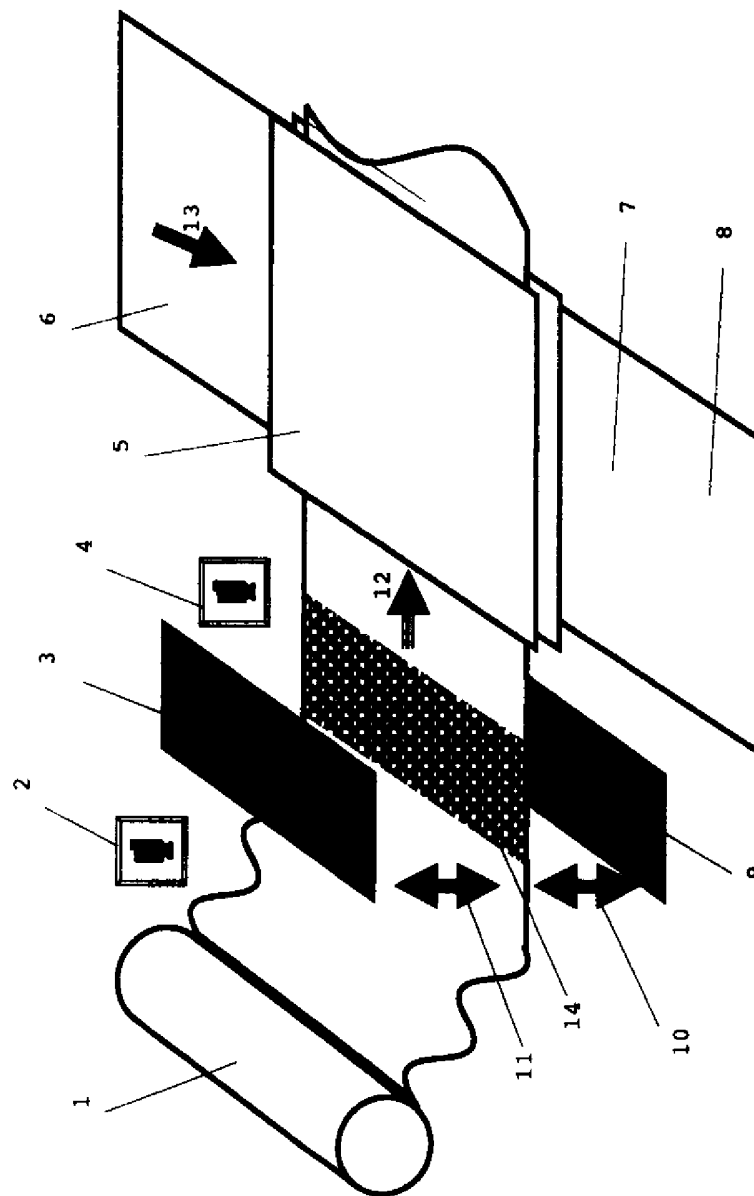


FIG 1

RESUMO

Patente de Invenção: **"MÉTODO DE PRODUÇÃO DE UMA PLURALIDADE DE LENTES DE CONTATO MOLES"**.

A presente invenção refere-se a um método altamente eficaz e de custo reduzido para a fabricação de lentes de contato moles pela conformação física das lentes a partir de material de lâmina (1) (ou outro sólido) em um processo de lote ou contínuo. Neste método uma lâmina de material sólido substancialmente seco é transformada em uma pluralidade de modelos de lente conformada através da aplicação controlada de força física no material e os modelos são hidratados para formar a pluralidade de lentes de contato moles. Pelo menos imediatamente subsequente à etapa de transformação, a pluralidade de modelos de lente conformados permanece pelo menos parcialmente presa na lâmina de material.