



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 06 739 T2** 2006.07.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 373 340 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 06 739.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/02203**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 713 465.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/059169**

(86) PCT-Anmeldetag: **24.01.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **01.08.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **19.10.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **C08F 212/08** (2006.01)

B29D 11/00 (2006.01)

B29D 12/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
263986 P **24.01.2001** **US**

(73) Patentinhaber:
**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
Jacksonville, Fla., US**

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE, IT

(72) Erfinder:
**HOFMANN, J., Gregory, Jacksonville Beach, US;
FOLEY, W., Kenneth, Fruit Cove, US; ROONEY, R.,
Thomas, Jacksonville, US; HOOD, Patrick,
Bellbrook, US**

(54) Bezeichnung: **GIESSFORM FÜR OPHTHALMISCHEN LINSEN ENTHALTEND FORMGEDÄCHTNISPOLMER
ODER FORMGEDÄCHTNISLEGIERUNG UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG OPHTHALMISCHER PRO-
DUKTEN**

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

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft die Herstellung von ophthalmischen Produkten. Insbesondere stellt die Erfindung Formen zum Bilden ophthalmischer Produkte und Verfahren zum Bilden der Formen und ophthalmischer Produkte, indem die Formen verwendet werden.

2. Hintergrund der Erfindung

[0002] Der Einsatz von ophthalmischen Linsen einschließlich Brillenlinsen, Kontaktlinsen, Intraocularlinsen und dergleichen zum Verbessern einer Ametropie ist wohlbekannt. Die Herstellung von Linsen fordert den Einsatz von Formen, die den Linsenflächen die gewünschten korrekativen Eigenschaften verleihen. Üblicherweise ist ein großer Vorrat an Formen für die jeweilige Sphäre, den jeweiligen Zusatz und die jeweilige Zylinderstärke und Kombinationen davon erforderlich, was für die fertige Linse erwünscht wird. Die Produktions- und Wartungskosten für den Formvorrat sind hoch.

[0003] Ein geläufiges Verfahren zum Bilden von Kontaktlinsen betrifft ein Verfahren, bei dem zwei Formschritte vorgesehen sind. Bei dem ersten Formschritt werden ein männlicher und ein weiblicher Metalleinsatz, welche durch Verfahren, wie das Diamantschleifen, hergestellt sind, um eine sehr glatte Fläche sicherzustellen, eingesetzt, um eine ophthalmische Linsenform spritzzuformen, die ein paar Formteile umfasst, üblicherweise eine männliche und eine weibliche Kunststoffform, welche auch als Hinterkrümmungslinsenform und Vorderkrümmungslinsenform bezeichnet werden. Anschließend wird in dem zweiten Formschritt das die Kontaktlinse bildende Material zwischen der Hinterkrümmungslinsenform und der Vorderkrümmungslinsenform eindosiert, und die Kontaktlinse wird zwischen der hinteren und der vorderen Kunststoffkrümmung geformt. Üblicherweise werden die Hinterkrümmung und die Vorderkrümmung nicht wieder verwendet. Die Herstellung einer ophthalmischen Linsenform, die üblicherweise Formteile umfasst, in welchen ein die Linse bildendes Material geformt wird, um ein ophthalmisches Produkt zu formen, ist Gegenstand der Erfindung.

[0004] Der Verfahrensschritt des Einspritzformens, das eben beschrieben ist, um die ophthalmischen Linsenformteile zu formen, schränkt die Materialtypen ein, die zum Bilden der Linsenformen eingesetzt werden können.

[0005] Ein Verfahren zum Herstellen von Linsen, bei dem der Versuch unternommen wird, den Bedarf für einen großen Vorrat an Formen zu eliminieren, ist in dem US-Patent 6,026,204 offenbart. In diesem Patent ist der Einsatz von kundenspezifischen, erwärmten Matrizen oder Druckgießformen angegeben, wobei mechanische Finger allein oder in einer Kombination mit einer Metallfläche eingesetzt werden, um einem Linsenrohling die gewünschten Korrektiveigenschaften zu verleihen. Dieses Verfahren ist insofern nachteilig, als es für die Herstellung gewisser ophthalmischer Linsen, wie weicher Kontaktlinsen, ungeeignet ist, weil die Materialien für weiche Kontaktlinsen wärmeempfindlich sind und nicht mit Hilfe von Wärme verformt werden können. Zudem ist dieses Verfahren dahingehend nachteilig, dass für das Formen des Linsenmaterials mit Hilfe einer erwärmten Matrize notwendig ist, die optische Achse der Linsenrohlinge genau mit derjenigen der Matrize auszurichten, was die Produktion von Linsen zusätzlich erheblich erschwert. Daher besteht ein Bedürfnis für ein Verfahren zum Herstellen von ophthalmischen Linsen mit einer Form, die eine Reduktion des Linsenvorrats ermöglicht und einige oder alle Nachteile überwindet.

[0006] Formgedächtnispolymere (SMP) werden seit den letzten 20 Jahren entwickelt und sind in den letzten zehn Jahren Gegenstand von kommerzieller Entwicklung. SMP leitet ihren Namen von ihren inhärenten Eigenschaften ab, in ihre ursprüngliche, „gespeicherte“ Form zurückzukehren, nachdem es sich einer Verformung unterzogen hatte. SMP, die vorgeformt worden sind, können in irgendeine gewünschte Form unter oder über ihrer Glasübergangstemperatur (T_g) verformt werden. Falls dies unterhalb von T_g geschieht, wird dieses Verfahren Kaltverformung genannt. Wenn die Verformung eines Kunststoffs über dessen T_g geschieht, wird das Verfahren als Warmverformung bezeichnet. In beiden Fällen muß das SMP unter dessen T_g bleiben oder darunter abgekühlt werden, während es in der gewünschten warmgeformten Form bleibt, um in der Verformung „zu verharren“. Sobald die Verformung feststeht, kann die Polymernetzung nicht in einen entspannten Zustand aufgrund von thermischen Barrieren zurückkehren. Das SMP wird seine verformte Form unbefristet halten, bis es über dessen T_g erwärmt wird, bei der das SMP die gespeicherte mechanische Spannung freigibt und das SMP in den vorgeformten Zustand zurückkehrt.

[0007] Einige Polymertypen zeigen Formgedächtniseigenschaften. Wahrscheinlich ist der bekannteste und

best erforschte Polymertyp, der Formgedächtniseigenschaften zeigt, ein Polyurethanpolymer. Gordon (Proc of First Intl. Conf. Shape Memory and Superelastic Tech., Seite 115–120 (1994)) und Tobushi et al. (Proc of First Intl. Conf. Shape Memory and Superelastic Tech., Seite 109–114 (1994)) geben Studien an, die auf Eigenschaften und die Anwendung von Formgedächtnispolyurethanen gerichtet sind. Eine andere bekannte Polymerstruktur, die von Kagami et al. (Macromol Rapid Communication, 17, 539–543 (1996)) veröffentlicht ist, ist eine Klasse von Copolymeren aus Stearylacrylat und Acrylsäure oder Methylacrylat. Andere aus dem Stand der Technik bekannte SMP-Polymere sind Produkte, die aus Norbornen oder Dimethanooctahydronaphthalen-homopolymere oder Copolymere gebildet sind, die in dem US-Patent 4,831,094 angegeben sind.

ABRIß DER ERFINDUNG

[0008] Erfindungsgemäß ist eine ophthalmische Form vorgesehen, die ein Formgedächtnispolymer (SMP) umfasst, das ein Copolymer aus Styrol und einer von Styrol unterschiedlichen Vinylverbindung ist. Die Form umfasst vorzugsweise zumindest zwei Formteile, vorzugsweise zwei Formteile, von denen wenigstens ein Formteil das SMP umfasst. Die Form umfasst vorzugsweise eine Vorderkrümmung und eine Hinterkrümmung und wird vorzugsweise dazu eingesetzt, eine Kontaktlinse zu formen; jedoch sind ophthalmische Produkte, die gebildet werden können, indem die ophthalmischen Formen dieser Erfindung verwendet werden, auch Brillenlinsen, Kontaktlinsen, Interocularlinsen oder dergleichen.

[0009] Die erfindungsgemäße Form umfasst, wie oben definiert ist, ein SMP und kann eingesetzt werden, um eine Linse zu fertigen, und kann anschließend umgestaltet und wiederverwendet werden, um eine andere Linse zu formen, wodurch die Formmaterialmenge, die in einer Linsenherstellungseinrichtung verbraucht wird, reduziert wird. Zudem können bei alternativen Ausführungen die Formen, die durch das unten beschriebene Verfahren gebildet werden, eingesetzt werden, um mehrere verschiedene Kontaktlinsen herzustellen, und können sogar kundenspezifische Kontaktlinsen bei geringeren Kosten herstellen, als wenn Metalleinsätze gefertigt werden müssten, um das jeweilige Formteil herzustellen. Indem die erfindungsgemäße Form beim Herstellen ophthalmischer Produkte eingesetzt wird, kann außerdem der mechanische Entformschritt, der im Stand der Technik eingesetzt wird, um ein in der Form geformtes ophthalmisches Produkt zu entfernen, weggelassen werden und durch Aufwärmen der das SMP enthaltende Form über dessen T_g ersetzt werden, um die Form freizulegen, so daß das ophthalmische Produkt aus der Form ohne den mechanischen Entformschritt entfernt werden kann.

[0010] Außerdem werden die erfindungsgemäßen Formen nicht durch Spritzformen bei hoher Temperatur, d. h. beispielsweise bei 300°C, und bei erhöhtem Druck gebildet, wodurch neue Materialtypen eingesetzt werden können, um die Einrichtungen zu bilden, die die ophthalmischen Formen gestalten. Indem die Formen durch andere Verfahren wie das Spritzformen gebildet werden, können unterschiedliche Form-Bildungsmaterialien und -verfahren eingesetzt werden, um die Formen zu fertigen. Falls zudem die hier beschriebenen beweglichen Werkzeuge eingesetzt werden, um die Formen zu fertigen, kann ein ganzer vorgeschriebener Linsenumfang produziert werden, wobei die Anzahl von dafür notwendigen Formen reduziert wird und auf alle Spritzformwerkzeuge, die dafür notwendig sind, verzichtet werden kann. Ferner können die erfindungsgemäßen Formen in einem Verfahren zum Liefern von kundenspezifischen, ophthalmischen Linsen an den Linsenträger genutzt werden.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] Die Erfindung wird anhand der folgenden Zeichnungen besser verstanden, in denen zeigen:

[0012] [Fig. 1](#) eine ophthalmische Linsenform gemäß dieser Erfindung;

[0013] [Fig. 2](#) eine Schnittseitensicht eines eine Presse bildenden, ersten Formteils;

[0014] [Fig. 3](#) eine Schnittseitensicht eines eine Presse bildenden, zweiten Formteils;

[0015] [Fig. 4](#) eine Draufsicht eines Formgedächtnispolymer- oder eines -legierungshalters;

[0016] [Fig. 5](#) eine Schnittseitenansicht des Halters gemäß [Fig. 4](#), die eine Formgedächtnispolymer- oder eine -legierungslage haltend zeigt;

[0017] [Fig. 6](#) eine schematische Ansicht eines Ausrichtwerkzeugs, das bei der Bildung von Formteilen eingesetzt wird, wobei eine Presse oder ein bewegliches Werkzeug verwendet wird;

- [0018] [Fig. 7](#) eine Schnittseitenansicht des eine Presse bildenden, ersten Formteils, das auf eine Formgedächtnispolymer- oder -legierungslage einwirkt;
- [0019] [Fig. 8](#) Schnittseitenansicht des eine Presse bildenden, zweiten Formteils, das auf eine Formgedächtnispolymer- oder -legierungslage einwirkt;
- [0020] [Fig. 9](#) eine Schnittseitenansicht der Ablagerung einer SMP-Lage in einem beweglichen Werkzeug mit einem Kernteil vor der Formteilbildung;
- [0021] [Fig. 10](#) eine Draufsicht des beweglichen Werkzeugs nach [Fig. 9](#);
- [0022] [Fig. 11](#) eine Querschnittansicht einer magnifizierten beweglichen Form;
- [0023] [Fig. 12](#) eine Seitenansicht einer vorgegossenen Form;
- [0024] [Fig. 13](#) eine Kompressionseinrichtung;
- [0025] [Fig. 14](#) eine erfindungsgemäße ophthalmische Form in einem beweglichen Werkzeug;
- [0026] [Fig. 15](#) ein Ablaufdiagramm eines Verfahrens zum Herstellen und zum Verwenden der erfindungsgemäßen Form;
- [0027] Die Erfindung verwendet nur ein Formgedächtnispolymer (SMP) als Material für den Aufbau einer Form bei der Herstellung von ophthalmischen Produkten, vorzugsweise Kontaktlinsen. Die Formen können ein oder mehrere Stücke oder Bauteile umfassen. Vorzugsweise umfassen die Formen zwei Formteile, von denen zumindest ein Formteil das SMP oder die SMA umfasst. Die Begriffe „ophthalmische Linsenform“, „ophthalmische Form“, „Form“ und „Formteil“, „erstes Formteil“, „zweites Formteil“, „Vorderkrümmung“, „Vorderkrümmungslinsenform“, „Hinterkrümmung“, „Hinterkrümmungslinsenform“ werden mit Bezug auf die Formen oder Teile der erfindungsgemäßen Form verwendet, die zum Bilden von ophthalmischen Produkten eingesetzt werden. Der Begriff „SMP“ der im Folgenden verwendet wird, sei als das Formgedächtnispolymer gemäß der Erfindung zu verstehen.
- [0028] Das Formgedächtnispolymer, das bei der Bildung der erfindungsgemäßen Form verwendet wird, ist ein neues SMP, das ein Copolymer aus Styrol und einer von Styrol unterschiedlichen Vinylverbindung ist.
- [0029] Das SMP gemäß der Erfindung wird auf der Basis eines Reaktionsgemisches erstellt, das zusätzlich zu Styrol und der Vinylverbindung einen Crosslinkagenten oder ein Vernetzungsmittel und einen Initiator und ein Modifizierungspolymer umfasst.
- [0030] Das zweite Monomer, eine sich von Styrol unterscheidende Vinylverbindung, ist vorzugsweise Vinylneodecanoat, Vinylbenzoat, Vinylpropionat, Vinylstearat, ein Methylstyrol, das eine Mischung sein kann, 3-Methylstyrol, 4-Methylstyrol, ein Vinylpyridin, das eine Mischung sein kann, 2-Vinylpyridin, 3-Vinylpyridin oder 4-Vinylpyridin, Vinylaurat, Vinylbutyrat, Vinylacetat, Vinylstearat, Vinyl-2-furat, Vinylphenylacetat, Vinylcarbazol, 4-Vinylbenzylacetat, 4-Vinylbenzoesäure, Vinylmethylsulfon, Vinyloctadecylether, Vinyl-isooctylether, N-Vinyl-2-pyrrolidon, N-Vinyl-N-methylacetamid, 1-Vinylimidazol, N-Vinylformamid, N-Vinylcaprolactam, Vinylazolacton, N-Vinylharnstoff, 4-(Vinyloxy)butylstearat, 4-(Vinyloxy)butylbenzoat, 4-(Vinyloxymethyl)cyclohexylmethylbenzoat, Methylacrylat, Methylmethacrylat, Butylacrylat, t-Butylacrylat, Butylmethacrylat, t-Butylmethacrylat, Hexylacrylat, Acrylsäure, Methacrylsäure, Benzylacrylat, Benzylmethacrylat, 2-n-Butoxyethylmethacrylat, 2-Cyanoethylacrylat, Cyclohexylacrylat, Cyclohexylmethacrylat, Decylacrylat, Dicyclopentenylacrylat, Dicyclopentenyloxyethylacrylat, Dicyclopentenyloxyethylmethacrylat, Dodecylacrylat, Dodecylmethacrylat, 2-Ethoxyethylmethacrylat, 2-Ethylhexylacrylat, Ethylmethacrylat, 2-Hydroxyethylacrylat, 2-Hydroxyethylmethacrylat, Isobornylacrylat, Isobornylmethacrylat, 2-(2-Methoxyethoxy)ethylacrylat, 2-(2-Methoxyethoxy)ethylmethacrylate, 2-Methoxyethylacrylat, 2-Methoxyethylmethacrylat, 2-Methoxypropylacrylat, 2-Methoxypropylmethacrylat, Octylmethacrylat, 2-Phenoxyethylacrylat, 2-Phenoxyethylmethacrylat, Phenylacrylat, 2-Phenylethylacrylat, 2-Phenylethylmethacrylat, Phenylmethacrylat, Propylacrylat, Propylmethacrylat, Stearylacrylat, Stearylmethacrylat, 2,4,6-Tribromophenylacrylat, Undecylacrylat oder Undecylmethacrylat.
- [0031] Hinsichtlich der Vinylverbindungen, die für den Einsatz in der Reaktionsmischung des Formgedächtnispolymers gemäß der Erfindung bevorzugt sind, sind Vinylneodecanoat, Vinylbenzoat, Vinylpropionat, Vinylstearat, ein Methylstyrol, 4-(Vinyloxy)butylstearat oder ein Vinylpyridin insbesondere bevorzugt.

[0032] Das Crosslinkagens/das Quer- oder Vernetzungsagens der Formgedächtnispolymerreaktionsmischung ist multifunktional, d. h., das Crosslinkagens ist eine Verbindung, die eine polymerisierbare Funktionalität von zumindest zwei aufweist. Difunktionale Crosslinkagentien sind bevorzugt. Crosslinkagentien im Umfang der Erfindung umfassen Diallylfumarat, Diallyldiglycolcarbonat, Allylmethacrylat, Diallylphthalat, Diallylsulfurat, Diallyltetrabromophthalat, Diethylenglycoldiacrylat, Diethylenglycoldimethacrylat, Diethylenglycoldivinylether, N,N'-Dimethacryloylpiperazin, 2,2-Dimethylpropandiolmethacrylat, Dipentaerythritolpentaacrylat, Dipropylenglycoldimethacrylat, Di-trimethylolpropanetraacrylat, Divinylglycol, Divinylsebacat, Glyceroltrimethacrylat, 1,5-Hexadien, 1,6-Hexandioldiacrylat, 1,6-Hexandioldimethacrylat, N,N'-Methylenbismethacrylamid, 1,9-Nonandioldimethacrylat, Pentaerythritoltetraacrylat, Pentaerythritoltriacrylat, Pentaerythritoltrialylether, 1,5-Pentandioldimethacrylat, Poly(propylenglycol)dimethacrylat, Tetraethylenglycoldimethacrylat, Triethylenglycoldiacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat, Triethylenglycoldivinylether, 1,1,1-Trimethylolethantrimethacrylate, 1,1,1-Trimethylolpropanodialylether, 1,1,1-Trimethylolpropantriacrylat, 1,1,1-Trimethylolpropantrimethacrylat, Tripropylenglycoldiacrylat, 1,2,4-Trivinylcyclohexan, Divinylbenzol, Bis(2-methacryloxyethyl)phosphat, 2,2-Bis(4-methacryloxyphenyl)propan, 1,3-Butandioldiacrylat, 1,4-Butandioldiacrylat, 1,3-Butandioldimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, 1,4-Butandioldivinylether, 1,4-Cyclohexandioldimethacrylat, Bis[4-(vinylloxy)butyl]isophthalat, Bis[4-(vinylloxymethyl)cyclohexylmethyl]glutarat, Bis[(vinylloxy)butyl]succinat, Bis((4-((vinylloxy)methyl)cyclohexyl)methyl)isophthalat, Bis(4-(vinylloxy)butyl)terephthalat, Bis[[4-(vinylloxy)methyl]cyclohexyl]methyl]terephthalat, Bis[4-(vinylloxy)butyl]adipat, Bis[4-(vinylloxy)butyl](methylendi-1,4-phenylen)biscarbamat, Bis[4-(vinylloxy)butyl](4-methyl-1,3-phenylen)biscarbamat, Bis[4-(vinylloxy)butyl]1,6-hexandiylbiscarbamat oder Tris[4-(vinylloxy)butyl]trimellitat.

[0033] Von diesen bevorzugten Crosslinkagentien sind insbesondere Vinylbenzol, Bis[4-(vinylloxy)butyl]terephthalat und Bis[[4-(vinylloxy)methyl]cyclohexyl]methylterephthalat besonders bevorzugt. Von diesen ist Divinylbenzol als Crosslinkagens sogar noch mehr besonders bevorzugt.

[0034] Der Initiator des Reaktionsgemisches kann ein freies Radikal oder ein ionischer Initiator sein. Freie radikalische Initiatoren im Umfang der Erfindung umfassen organische Peroxide und Azoverbindungen. Obwohl irgendwelche kommerziell erhältlichen Peroxide verwendet werden können, sind tert-Butylperoxid, tert-Butylhydroperoxid, Benzoylperoxid, Dicumylperoxid und Lauroylperoxid besonders bevorzugt. Obwohl irgendwelche kommerziell erhältlichen Azo-Initiierungsverbindungen verwendet werden können, ist auf ähnliche Weise 2,2'-Azobisisobutyronitril besonders bevorzugt. Die ionischen Initiatoren sind vorzugsweise kationische Initiatoren. Bevorzugte kationische Initiatoren umfassen Bortrifluorid, Bortrifluoriddiethyletherat, Aluminiumtrichlorid und Zinn (IV) chlorid.

[0035] Wie oben angegeben ist, kann das SMP-Reaktionsgemisch eine fünfte, optionale Komponente umfassen. Diese fünfte Komponente des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches ist optional. Diese optionale Komponente ist ein Modifizierungspolymer. Das Modifizierungspolymer wirkt als Viskositätseinsteller und stellt zudem die notwendige Festigkeit für das sich ergebende Formgedächtnispolymer bereit.

[0036] Das Modifizierungspolymer des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches ist ein thermoplastisches Polymer, das mit dem Polymer kompatibel ist, das durch das Reaktionsprodukt von Styrol und einer Vinylverbindung gebildet wird. Bevorzugte kompatible Polymere umfassen Olefinpolymere und Styrolpolymere. Besonders bevorzugte kompatible Polymere umfassen Polystyrol, Polystyrol-co-butadien, Polyethylen und Polypropylen. Von diesen ist Polystyrol für das Modifizierungspolymer in dem Formgedächtnispolymerreaktionsgemisch besonders bevorzugt.

[0037] Die Bestandteile des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches sind derart, dass der Styrolmonomerbestandteil zwischen 30% und 95% ausmacht, das Vinylmonomer zwischen 5% und 60% liegt, der Crosslinkagens zwischen 0,5% und 5% liegt, der Initiator in einer Konzentration im Bereich zwischen 0,1% und 4% vorliegt und gegebenenfalls das Modifizierungspolymer zwischen 0,5% und 60% vorliegt, wobei alle oben angegebenen Prozentangaben auf Gewicht, nämlich dem Gesamtgewicht des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches, basieren.

[0038] Vorzugsweise liegen die Bestandteile des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches in folgenden Konzentrationsbereichen vor, die wieder als Gewichtsprozent angegeben sind, wobei als Grundwert das Gesamtgewicht des Reaktionsgemisches herangezogen wird: Styrolmonomer 40% bis 85%; Vinylmonomer 5% bis 20%, Crosslinkagens 0,6% bis 3%, Initiator 0,5% bis 3% und Modifizierungspolymer ebenfalls 5% bis 50%.

[0039] Insbesondere umfassen die Bestandteile des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches zwischen 50% und 80% Styrolmonomer; zwischen 5% und 14% Vinylmonomer; zwischen 1% und 2,5% Initiator und ge-

gebenenfalls zwischen 10% und 40% Modifizierungspolymer. Wie bereits angegeben ist, sind diese Prozente gewichtsbezogen und basieren auf dem Gesamtgewicht des Formgedächtnispolymerreaktionsgemisches.

[0040] Das Formgedächtnispolymerreaktionsgemisch wird polymerisiert, indem das Gemisch bei einer Temperatur in einem Bereich von zwischen 20°C und 150°C und bei einem Druck in einem Bereich von zwischen 14,7 psi (101 kPa) und 50 psi (345 kPa) einen Zeitabschnitt im Bereich von ca. 2 Sekunden und vier Tagen reagiert, um ein kreuzvernetztes oder vernetztes Formgedächtnispolymer herzustellen.

[0041] Bei einer bevorzugten Ausführung tritt die Polymerisationsreaktion zur Herstellung des aushärtenden oder thermofixierten Formgedächtnispolymer gemäß der Erfindung bei einer Temperatur in dem Bereich zwischen 50°C und 110°C und bei einem Druck in dem Bereich zwischen 14,7 psi (101 kPa) und 25 psi (172 kPa) eine Zeitdauer zwischen ungefähr einer Minute und drei Tagen statt.

[0042] Besonders bevorzugt sind die Polymerisationsreaktionsbedingungen, die zum Bilden der Formgedächtnispolymerlage eingesetzt wird, die aus dem Formgedächtnispolymerreaktionsgemisch gebildet ist, wie folgt: Temperatur in dem Bereich zwischen 65°C und 75°C, Druck von 14,7 psi (101 kPa) zwischen 4 Stunden und 1,25 Tagen.

[0043] Die erfindungsgemäße Form mit dem SMP kann irgendeine Form aufweisen, die zum Bilden eines ophthalmischen Produkts geeignet ist.

[0044] Eine Ausführung einer erfindungsgemäßen Form ist in [Fig. 1](#) gezeigt. [Fig. 1](#) zeigt eine Form **110**, die ein erstes Formteil **112** und ein zweites Formteil **114** umfasst. Die Form **110** ist mit dem ersten und dem zweiten Formteil **112**, **114** gezeigt, die zum Bilden eines Hohlraums **113** zusammengesetzt sind, in welchen das eine Linse bildende Material vorzugsweise vor dem Zusammenbau der Formteile eindosiert wird. Nach dem Zusammenbau der Formteile zum Bilden der Form **110** wird das die Linse bildende Material vorzugsweise getrocknet oder kreuzvernetzt oder vernetzt, um ein ophthalmisches Produkt zu bilden. Die Fläche **116** des ersten Formteils **112** und die Fläche **115** des zweiten Formteils **114** sind optisch kritische Flächen (die hier auch als optische Formflächen bezeichnet werden) der Form, weil sie die Flächen der Form sind, die das die Linse bildende Material berühren, und diese Flächen **115**, **116** verleihen dem ophthalmischen Produkt, das innerhalb der Form **110** gebildet wird, die optischen Eigenschaften. Unter „optischen Eigenschaften“ seien die sphärische, asphärische, torische, zylindrische Krümmung oder andere Wellenfrontkorrekturen und dergleichen sowie Kombinationen davon verstanden.

[0045] Das erste und das zweite Formteil **112**, **114** sind mit optionalen Flanschen **118**, **117** gezeigt. Wie dargestellt ist, ist die Form **110** zum Herstellen einer Kontaktlinse geeignet. Zum Bilden der Kontaktlinsen kann das erste Formteil **112** als die Vorderkrümmungslinsenform oder Vorderkrümmung bezeichnet werden und das zweite Formteil **114** als die Hinterkrümmung oder die Hinterkrümmungslinsenform, und die Form **110** kann als Linsenaufbau bezeichnet werden. Im Stand der Technik werden die Vorderkrümmungen und die Hinterkrümmungen häufig durch Injektions- oder Spritzformen hergestellt, was in dem Abschnitt „Hintergrund der Erfindung“ beschrieben ist.

[0046] Diese Erfindung wird anhand der bevorzugten Ausführung beschrieben, die zur Bildung von Kontaktlinsen eingesetzt wird; es sei jedoch klar, dass die Formen gemäß der Erfindung eingesetzt werden können, um andere ophthalmische Produkte herzustellen.

[0047] Die Herstellung der Formen mit einem Formgedächtnispolymer wird durch Verfahren erreicht, die sich an dem Vorteil der einzigartigen Eigenschaften dieser Polymere bedienen.

[0048] Bei einer bevorzugten Ausführung ist die Formgedächtnispolymerkontaktlinsenform in einem Warmformverfahren gefertigt, bei dem eine Schicht oder eine Lage vorzugsweise scheibenförmig, wobei jedoch andere Formen herangezogen werden können, eines Formgedächtnispolymer in die gewünschte Kontaktlinsenformgestalt geformt wird, die der gewünschten Kontaktlinse entspricht, die mit Hilfe der Form beim Einsatz einer Presse zu formen sind. Der Begriff „Presse“ wird verwendet, um eine Einrichtung zu beschreiben, die eingesetzt wird, um das SMP zu formen oder zu gestalten. Die Presse umfasst zumindest eine Fläche, die das SMP berührt.

[0049] Eine Ausführung der Presse, die erfindungsgemäß eingesetzt ist, ist, wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt ist, durch eine das zweite Formteil bildende Presse oder zweite Presse **1** und durch eine das erste Formteil bildende Presse oder erste Presse **7** gebildet. Die zweite Presse **1** umfasst ein Basiskrümmungsteil **2** und

ein Kernteil **4**. Die erste Presse **7** umfasst ein Vorderkrümmungsteil **6** und ein Kernteil **8**. Das Basiskrümmungsteil **2** und das Vorderkrümmungsteil **6** können durch diamantschleifen oder polieren eines geeigneten Metalls, wie Messing, gebildet sein. Alternativ kann das Metall mit einem Metall überzogen sein, beispielsweise mit einem Nickelüberzug. Vorzugsweise ist die Glattheit des Basiskrümmungsteils **2** und des Vorderkrümmungsteils **6** derart, dass die Flächenrauigkeit dieser Elemente nicht größer als ein quadratischer Rauigkeitsmittelwert (RMS) von ungefähr 20 Nanometern ist. Es sei betont, dass das Basiskrümmungsteil **2** und das Vorderkrümmungsteil **6** der Presse **1**, **7** jeweils die Flächen **115**, **116** des zweiten und des ersten Formteils **114**, **112** bilden, welche die optisch kritischen Flächen der Form sind, weil diese Flächen der Form das die Linse bildende Material, das zur Linse geformt wird, berühren. Obwohl glatte Flächen **3** und **5** des Basiskrümmungsteils **2** und des Vorderkrümmungsteils **6** jeweils als sphärisch gezeigt sind, können sie auch torisch, bifocal geformt sein oder derart geformt sein, dass sie Aberrationen korrigieren, oder können andere Formen aufweisen, die andere Kontaktlinsengestalten wiedergeben.

[0050] Die Kernteile **4**, **8** der ersten und der zweiten Formbildungs Presse **1**, **7** sind in den Zeichnungen als Festkörper gezeigt. Die Kernteile **4**, **8** sind vorzugsweise aus einem Elastomer oder Metallen oder einer Kombination dieser Materialien gefertigt. Die Kernteile **4**, **8** können die gleichen Metalle aufweisen, die zum Herstellen des Vorderkrümmungsteils **6** und des Basiskrümmungsteils **2** herangezogen wurden. Die Flächen der Kernteile **4**, **8** werden üblicherweise keiner Glattheitsprozedur unterzogen.

[0051] Bei einer weiteren Ausführung ist das Kernelement kein Feststoffteil, sondern ist durch Gasdruck oder dergleichen bereitgestellt. Bei der bevorzugten Ausführung ist das Gas Luft, unter der Bedingung, dass das Gas insofern inert ist, als es nicht mit dem SMP-Material reagiert. Alternativ kann ein Vakuum an den Seiten des Basiskrümmungsteils **2** oder des Vorderkrümmungsteils **6** der Pressen ziehend wirken, um die Formgedächtnispolymerlage gegen das Basiskrümmungsteil oder das Vorderkrümmungsteil zu ziehen. Der entscheidende Aspekt liegt in dem Druckunterschied quer über die Lage, was die Lage gegen das Basiskrümmungsteil oder das Vorderkrümmungsteil zieht oder drückt.

[0052] Im Betrieb beispielsweise in Bezug auf die das zweite Formteil bildende Presse **1** wird eine Formgedächtnispolymer- oder eine -legierungslage oder -schicht **12** in einem zweiten Formteil zwischen dem Kernteil **4** und dem Basiskrümmungsteil **2** mit der glatten Fläche **3** geformt (siehe [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#)), während sie von einem Formgedächtnispolymerhalter oder einem Formgedächtnislegierungshalter **10** gehalten wird. Die SMP-Lage ist vorzugsweise eine flache Schicht und ist rund dargestellt; sie kann auch andere Formen aufweisen. Die SMP-Lage **12** wird in den Halter **10** eingesetzt, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt ist. Der Halter **10** ist in einem Ausrichtwerkzeug **15** angeordnet, was in [Fig. 6](#) gezeigt ist. Der Halter **10** hält effektiv die SMP-Lage an ihren Rändern **33**, so daß die Ränder **33** der SMP-Lage den Flansch **117** des Formteils **114** bilden. Der Halter **10** hält die Ränder **33** der SMP-Lage in ortsfester Position, während der Mittelabschnitt **34** der Lage **12** in der Form eines Formteils **114** gestaltet wird. Der Halter **10** hält die SMP-Lage **12** ohne die Verformung des Mittelabschnitts **34** der Lage **12** zu beeinträchtigen. Als nächstes werden das Basiskrümmungsteil **2** und das Kernteil **4** in das Ausrichtwerkzeug **15** eingebracht, wie unten erläutert wird. Vor jeglichem Kontakt mit der SMP-Lage nimmt die Temperatur der SMP-Lage auf die und über die Glasübergangstemperatur des SMP zu. Das SMP kann auf eine Temperatur über seiner Glasübergangstemperatur erwärmt werden, indem die SMP-Lage Strahlung, wie Infrarotstrahlung, Heißgas oder Konduktionswärme (Erwärmen des Halters) ausgesetzt wird. Die SMP-Temperatur sollte innerhalb 5 Grad über der Glasübergangstemperatur gehalten werden, weil ein weiteres Aufheizen wahrscheinlich nicht den Modul (Steifheit) des Materials ändern würde und nur die Heizzeit sowie die Energieanforderung erhöhen würde. Nach dem Erwärmen des SMP wird das Basiskrümmungsteil **2** in das Kernteil **4** bei geeignetem Druck gedrückt. Nach einer kurzen Zeit wird die Temperatur der Presse **1** unterhalb der SMP-Glasübergangstemperatur eine ausreichende Zeit lang reduziert, damit das SMP auf eine Temperatur unterhalb dessen Glasübergangstemperatur fallen kann. Die Probe kann dadurch abgekühlt werden, dass beispielsweise nur die Wärmequelle entfernt wird, die Wärmequelle entfernt und die Probe einem Kühlgasstrom ausgesetzt wird oder dass die Wärmequelle entfernt wird und ein Kühlfluid das Basiskrümmungsteil **2** durchströmt. Die SMP-Temperatur sollte um einige Grad unter die Glasübergangstemperatur gesenkt werden. Weiteres Kühlen würde nur die Kühlzeit erhöhen. Zu diesem Zeitpunkt wird der Halter **10** von dem Werkzeug **15** entfernt, und die verformte SMP-Lage **12** in der Form eines zweiten Formteils **114** wird aus dem Halter **10** entfernt.

[0053] Eine ähnliche Prozedur findet beim Bilden des ersten Formteils **112** statt. Das Formteil wird identisch fertiggestellt, außer dass die diamantgeschliffene, polierte oder mit einer Nickelschicht versehene Fläche **5** des Vorderkrümmungsteils **4** mit einem Kernteil **8** der Vorderkrümmungsformpresse **7** zusammenwirkt, um ein erstes Formteil **112** mit einer optisch kritischen Fläche **116** zu bilden, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist.

[0054] Der oben angegebene Formgebungsprozess wird am besten erreicht, indem ein Ausrichtwerkzeug **15** eingesetzt wird. Das Ausrichtwerkzeug **15** umfasst ein oberes Bauteil **22**, ein unteres Bauteil oder Bodenteil **23**, das eine Nutöffnung **24** dazwischen definiert. Das obere Bauteil **22** und das Bodenteil **23** weisen eine ausgerichtete Öffnung **25** auf. Der Halter **10** ist in der Nutöffnung **24** angeordnet. Der Halter **10** umfasst eine Öffnung, die mit dem Ausrichtwerkzeug **15** ausgerichtet ist, so daß die Öffnungen **11** und **25** in Register gebracht sind oder zueinander fluchten. Die Pressteile passen in die Öffnung **11** und **25**, so daß die Pressteile zueinander und zu den SMP-Halter **10** ausgerichtet sind. Das zweite Formteil wird, wie in [Fig. 7](#) dargestellt, in der Presse **1** innerhalb des Werkzeugs **15** geformt. Das erste Formteil ist, wie in [Fig. 8](#) dargestellt, in der Presse **7** innerhalb des Werkzeugs **15** geformt.

[0055] Die Teile der Pressen und die Bauteile irgendwelcher anderer, unten beschriebener Ausführungen zum Formen der Form gemäß der Erfindung können in Kontakt gebracht werden, weil beim Formen der Form irgendeine geeignete Kontakteinrichtung eingesetzt werden soll, die ohne Einschränkung Schrittmotoren, Verstellspindeln oder dergleichen und eine Kombination davon umfassen.

[0056] Ein weiteres Verfahren zum Herstellen einer ophthalmischen Form mit einem Formgedächtnispolymer setzt eine bewegliche verformbare Form ein, wie in der Patentanmeldung US 09/649,355 beschrieben ist. Um eine Verwirrung zwischen der Form, die hier beansprucht wird, und der beweglichen in der Basisanmeldung und jetzt im folgenden beschriebenen Form zu verhindern, wird die bewegliche Form hier als „bewegliches Werkzeug“ bezeichnet. Das bewegliche Werkzeug wird vorzugsweise dazu eingesetzt, eine ophthalmische Form oder ein ophthalmisches Formteil zu fertigen, was anschließend eingesetzt wird, um ein ophthalmisches Produkt herzustellen. Das bewegliche Werkzeug umfasst eine Formfläche, die verformt werden kann. Die Formfläche des beweglichen Werkzeugs wird durch eine Einstelleinrichtung verformt.

[0057] Ein beweglicher Werkzeugtyp, der zum Herstellen der erfindungsgemäßen Formen nützlich ist, umfasst eine Schicht, die eine Zusammenstellung von Materialien oder Schichten sein kann, wobei die Nichtformseite der Schicht oder die Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs mit der Einstelleinrichtung in Kontakt stehen und die Formseite der Schicht oder die Formfläche des beweglichen Werkzeugs das SMP berührt, das die ophthalmische Form bildet. Wenigstens ein Abschnitt der Formfläche des beweglichen Werkzeugs kann verformt werden und umfasst eine erste Form, die irgendeine Form oder Gestalt annehmen kann, allerdings herkömmlicherweise eine konkave oder konvexe Form bildet, die einen ersten Krümmungsradius R_1 aufweist. Dieser verformbare Abschnitt der Formfläche des beweglichen Werkzeugs ist dazu geeignet, durch die Wirkung der Einstelleinrichtung vorzugsweise gegen die Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs verformt zu werden, so daß der verformbare Abschnitt eine zweite Gestalt annimmt, die wünschenswerterweise zumindest einem Abschnitt einer Fläche der ophthalmischen Form mitgeteilt werden soll, die in dem beweglichen Werkzeug herzustellen ist. Die zweite Form der Formfläche des beweglichen Werkzeugs verleiht der Form die gewünschten optischen Eigenschaften.

[0058] Wie oben angegeben ist, bedeutet „optische Eigenschaften“ eine sphärische, asphärische, torische oder zylindrische Krümmung oder andere Wellenfrontaberrationen und dergleichen und eine Kombination davon. Die verliehene optische Eigenschaft wird von den Aberrationen des Auges des Linsenträgers abhängen, die verbessert werden sollen. Das bewegliche Werkzeug ist zur Herstellung von Formen bekannt, um ophthalmische Produkte zur Korrektur irgendeiner Wellenfrontaberration des Auges herzustellen, die irgendeine Abweichung von einer sphärischen Wellenfront bedeutet. Diese Aberrationen umfassen ohne Einschränkung einen Astigmatismus, einen Defocus, ein Koma, sphärische Aberrationen, Verwindungen und dergleichen. Diese Aberrationen können auch definiert sein, indem Zernike-Polynome verwendet werden.

[0059] Die Schicht und/oder zumindest die Formfläche des beweglichen Werkzeugs können durch irgendein Material gebildet sein, das verformbar ist, den durch das SMP-Formherstellungsverfahren mitgeteilten Beanspruchungen widerstehen kann und eine Form beim Verformen beibehalten kann, die geeignet ist, die gewünschten optischen Eigenschaften der mittels des beweglichen Werkzeugs zu formenden Form mitzuteilen. Die Fläche des beweglichen Werkzeugs muss verformbar sein und darf mit dem SMP nicht reaktiv sein, das eingesetzt wird, um das Formteil in dem beweglichen Werkzeug zu bilden. Die geeignete Schicht des beweglichen Werkzeugs oder die Formflächenmaterialien umfassen ohne Einschränkung Metalle, Polymere, metallisierte Polymere und dergleichen und eine Kombination davon. Ein Beispiel für diese Materialien ist Aluminium, Gold, Messing, Nickelmetalle, Polyolefinpolymere einschließlich aber ohne Einschränkung Polyethylen und Polypropylen, Polyethylenterephthalat, Silikonpolymere, elektroaktive Polymere, wie Polyaniline, Polypyrrole, Ionenaustauschpolymermetallmatrixkompositionen und dergleichen, Formgedächtnispolymere, wie segmentierte Polyurethane, und irgendwelche andere SP, die oben beschrieben sind, Keramiken, wie Silikoncarbid, Formgedächtnislegierungen, wie Nitinol, und dergleichen und Kombinationen davon. Diese Materialien

sind kommerziell erhältlich, oder die Verfahren zu deren Herstellung sind bekannt.

[0060] Die Formfläche des beweglichen Werkzeugs weist vorzugsweise ein optisches Qualitätsflächenfinish auf, falls es die optisch kritische Fläche(n) der SMP-Form berührt. Die Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs benötigt kein optisches Qualitätsfinish. Jedoch muss die Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs ausreichend geschmeidig oder elastisch, flexibel und beständig sein, um einen wiederholten Kontakt und eine Betätigung darauf durch die Einstelleinrichtung zuzulassen, und die Nichtformfläche kann aus einem Elastomer oder dergleichen gebildet sein.

[0061] Vorzugsweise ist die Formfläche des beweglichen Werkzeugs, einzeln oder in Kombination mit der Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs in Form einer Membran, vorzugsweise einer Polymermembran gebildet. Bei einer sehr bevorzugten Ausführung ist die Formfläche eine Membran mit einer Abmessung und einer Form, die zur Produktion von weichen Kontaktlinsen geeignet ist und 0,5 bis 5000 Mikrometer, vorzugsweise 1 bis 1000 Mikrometer dick ist.

[0062] Die Einstelleinrichtung kann die Nichtformflächen des beweglichen Werkzeugs gemäß der Erfindung unter Zuständen berühren, die geeignet sind, um den verformbaren Abschnitt der Formflächen des beweglichen Werkzeugs in die gewünschte Form zu verformen. Die Einstelleinrichtung kann irgendeine Einrichtung sein, die den verformbaren Abschnitt der Formfläche des beweglichen Werkzeugs um ein Maß oder Grad manipulieren oder deformieren kann, das notwendig ist, um die gewünschte Konfiguration oder den gewünschten Aufbau der Formfläche des beweglichen Werkzeugs zu erreichen. Beispiele für eine derartige Einstelleinrichtung umfassen ohne Einschränkung Fluide, Mikroaktuatoren, wie piezoelektrische, mikromotorisierte oder hydraulische Mikroaktuatoren, magnetorestriktive Aktuatoren, elektrostatische Aktuatoren, elektroaktive Polymere und dergleichen, welche sich auf ein Eingabesignal hin bewegen. Indem beispielsweise die einer Serie von piezoelektrischen Mikroaktuatoren mitgeteilte Spannung variiert wird, kann der verformbare Abschnitt der Formfläche verdrängt oder verlagert werden, so daß er die gewünschte Form annimmt. Eine Gruppe von Stiften oder konzentrischen Rohren können als Einstelleinrichtung verwendet werden, wobei jeder Stift oder jedes Rohr dessen Höhe relativ zu einem Bezugspunkt einstellen kann und an Ort und Stelle festsetzt, um dadurch die gewünschte Form zu bilden.

[0063] Bei Ausführungen, in denen Mikroaktuatoren in beweglichen Werkzeugen eingesetzt werden, um die erfindungsgemäßen Formen zu bilden, wird der Abstand der Aktuatoren durch die Auflösungsanforderung der Fläche der durch das bewegliche Werkzeug zu bildenden Form schließlich durch die Auflösungsanforderung des ophthalmischen Produkts bestimmt, das durch die Form zu bilden ist. Die Auflösungsanforderungen werden durch die Merkmale bestimmt, die der Fläche der Form und/oder der Linse mitgeteilt werden sollen. Die Einstelleinrichtung kann in Kombination mit Wärme eingesetzt werden, um die Form der Formfläche des beweglichen Werkzeugs zu verändern. Der Einsatz von Wärme wird notwendig sein, falls die Formfläche des beweglichen Werkzeugs auch das SMP umfasst.

[0064] Die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) zeigen ein beispielhaftes bewegliches Werkzeug **210**, das eingesetzt wird, um eine Form gemäß der Erfindung mit einem Formgedächtnispolymer oder -legierung herzustellen. Dieses bewegliche Werkzeug hat eine Schicht oder Lage **220**, die aus einem einzigen Material oder mehreren Materialien oder Schichten mit einer konkaven Formfläche **213** und einer konkaven Nichtformfläche **214** bestehen kann. Eine Umhüllung oder Einfassung **211** ist dargestellt, die das bewegliche Werkzeug **210** trägt. Eine Anordnung von Mikroaktuatoren **218** ist dargestellt, die die Nichtformfläche **214** berühren, welche als Einstelleinrichtung fungiert. Die Formfläche **213** hat einen Abschnitt **215**, der verformbar ist und aus einer ersten Gestalt mit einem Krümmungsradius R_1 besteht, welcher Radius sich auf die Betätigung der Einstelleinrichtung hin ändern wird. Außerdem weist, wie dargestellt, die Formfläche **213** Bereiche **216** und **217** mit jeweils einem festen Krümmungsradius auf. Der Bereich **216** ist mit dem Abschnitt **215** kontinuierlich und erstreckt sich um den Abschnitt **215**. Der Bereich **217** ist kontinuierlich und erstreckt sich um den Bereich **216** herum. Die durch die Bereiche **216**, **217** gebildete Form ist derart, dass sie die Abschnitte der Linse außerhalb der optischen Zone der Linse bildet. Bei einer alternativen Ausführung können die Bereiche **216** und **217** auch nicht festgelegte Krümmungsradien aufweisen und der Einstelleinrichtung ausgesetzt sein. Wenn die mehreren Aktuatoren **218** betätigt werden und die Nichtformfläche **214** bewegen, wird der verformbare Abschnitt **215** der Formfläche **213** in die gewünschte Form verformt.

[0065] Das in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigte, bewegliche Werkzeug **210** ist vorzugsweise dazu verwendet, ein zweites Formteil oder eine Hinterkrümmung zu bilden. Aus Gründen der Formgebung eines Formteils kann ein zum beweglichen Werkzeug **210** komplementäres Kernteil **4** eingesetzt werden, wie in [Fig. 9](#) gezeigt ist. Ein weiteres bewegliches Werkzeug (nicht dargestellt) kann mit einem komplementären Kernteil (nicht darge-

stellt) eingesetzt werden, um das erste Formteil oder eine Vorderkrümmung ähnlich zu dem Einsatz eines Paares von Pressen zu bilden, das in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt ist, um das Paar Formteile herzustellen. Jedoch könnte ein einziges, bewegliches Werkzeug, das in weiten Bereichen dessen Formfläche von einer konvexen in eine konkave Form einstellen kann, in Kombination mit einem oder mehreren Kernteilen eingesetzt werden, um beide Formteile zu bilden, falls dies gewünscht wird.

[0066] Nachdem die betätigte Fläche **213**, dessen Form durch die Einstellrichtung **218** kontrolliert oder gesteuert wird, in die gewünschte Gestalt gebracht worden ist, wird das SMP-Material **12**, das flach oder in sphärischer oder torischer Form vorgeformt sein kann, in das bewegliche Werkzeug **210** auf eine Art und Weise eingebracht, die dem des beim Pressvorgang verwendeten Verfahren entspricht. Dies bedeutet, dass ein Ausrichtwerkzeug **15**, in dem ein SMP-Halter **10** angeordnet ist, verwendet wird, um das SMP **12** zwischen einem Kernteil **4** und der Formfläche **213** zu legen. Auf das Einbringen des SMP **12** in ein bewegliches Werkzeug **210** hin und nachdem die Temperatur des SMP auf oder über die SMP-Glasübergangstemperatur angehoben wurde, drückt das Kernteil **4** das SMP **12** in Kontakt mit den betätigten Flächen **213** mit dem erforderlichen Druck. Die Temperatur wird anschließend auf die SMP-Glasübergangstemperatur, vorzugsweise auf Umgebungstemperatur, gesenkt, bis die Temperatur des SMP unter dessen Glasübergangstemperatur gefallen ist, und anschließend wird das Kernteil **4** von dem SMP **12** angehoben. Anschließend wird SMP **12** in der Form einer Kontaktlinsenformhälfte von dem beweglichen Werkzeug **213** entfernt. Der gleiche Vorgang wird wiederholt, um ein erstes Formteil zu bilden, indem ein bewegliches Werkzeug eingesetzt wird, das gestaltet ist, um das erste Formteil (nicht dargestellt) zu formen oder zu bilden.

[0067] Alternativ kann anstatt oder zusätzlich zu dem Einstellen der betätigten Flächen **213**, dessen Gestalt durch die Einstellrichtung **218** kontrolliert oder überwacht ist, auf die gewünschte Form vor dem Einführen der SMP-Lage in das bewegliche Werkzeug die Einstellrichtung **218** geändert werden, während die SMP-Lage das bewegliche Werkzeug berührt.

[0068] Bei alternativen Ausführungen zur Herstellung der erfindungsgemäßen Form mittels eines beweglichen Werkzeugs kann das Kernteil **4**, wie in [Fig. 9](#) gezeigt ist, durch einen Gasstrom (nicht dargestellt) oder durch ein Vakuum (nicht dargestellt) ersetzt werden, das an der Fläche **218** der Lage **12** angreift oder zieht. Bei Ausführungen, in denen der Gasdruck eingesetzt wird, um die Lage **12** gegen die Formfläche **213** zu drücken, so daß die Lage **12** die Form der Formfläche **213** annimmt, kann die optische Formfläche der Form an beiden Flächen **218** oder **219** der Lage **12** gebildet werden. Falls die optische Formfläche an der Fläche **219** der Lage **12** ausgebildet wird, kann die Schicht **220** des beweglichen Werkzeugs **210** verwendet werden oder nicht verwendet werden. (Falls die Flächenrauigkeit der Einstellrichtung ohne irgendeine Schicht gering genug ist, obwohl dieses die Herstellung der Einstellrichtung sehr komplizieren würde, würde eigentlich die Schicht der beweglichen Form sogar optional sein, falls die optische Formfläche der Form die Fläche ist, die gegen die Einstellrichtung gedrückt wird.) Es ist bevorzugt, dass bei den Ausführungen mit dem Einsatz von Gasdruck als Kernteil die optische Formfläche des SMP **12** nicht irgendeine feste Fläche berühren wird, die Flächendefekte der optischen Formfläche der Form und dadurch der Linse mitteilen wird, die mit Hilfe der Form gefertigt wird. Die optische Formfläche einer Form, d. h. die Fläche der Form, die das die Linse bildende Material berührt, hat vorzugsweise einen quadratischen Rauhtiefenmittelwert von nicht mehr als ungefähr 20 nm. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass die Verfahren, bei denen Gasdruck als Kernteil eingesetzt wird und bei denen die optische Formfläche nicht durch irgendwelche Festkörper berührt wird, die glatteste optische Formfläche bereitstellen, weil die Flächenglattheit des sich ergebenden Formteils gleich derjenigen des Ausgangsmaterials (Lage **12**) ist, was üblicherweise deutlich unter 20 nm RMS ist.

[0069] Es sei angemerkt, dass bei der eine Presse einsetzenden Ausführung, bei der das Kernteil mit Hilfe von Luft- oder Gasdruck bereitgestellt wird, wie oben beschrieben ist, die optische Formfläche nicht von der Luft oder dem Gas berührt wird; jedoch kann diese Ausführung dahingehend modifiziert werden, dass die optische Formfläche eine sein kann, die von Luft oder Gas berührt wird, um die eben beschriebenen Vorteile zu erreichen. Bei irgendeiner dieser Ausführungen, die einen Gasstrom einsetzen, der vorzugsweise bezüglich dem SMP inert ist, kann der Gasstrom zudem eingesetzt werden, um das SMP in dem Vorgang zum Formen der Form mit dem SMP zu erwärmen und/oder zu kühlen. Das bevorzugte Gas für diese Ausführungen ist Luft. Falls jedoch Luft mit dem eingesetzten SMP reagiert, kann alternativ ein inertes Gas geringer Kosten, wie Stickstoff, eingesetzt werden.

[0070] Wie oben für die anderen Ausführungen bei einem spezifischen Betrieb beschrieben ist, ist das bewegliche Werkzeug durch eine spezifische Einstellung der Einstellrichtung auf die gewünschte Form der SMP-Lage **12** voreingestellt, wenn sie in dem Formteil gebildet oder geformt wird. Die SMP-Lage **12** kann in einem Halter **10** und in einem Ausrichtwerkzeug **15** angeordnet sein. Das Werkzeug wird verwendet, um die

SMP-Lage **12** relativ zu der beweglichen Matrize mittig auszurichten. Die SMP-Lage, die an ihren Rändern in dem Halter **10** eingeklemmt ist, der in dem Ausrichtwerkzeug **15** angeordnet ist, wird über deren Glasübergangstemperatur erwärmt. Das Erwärmen kann durch Konduktion, d. h. direktes Erwärmen, mit Hilfe einer solchen Einrichtung bereitgestellt sein, die das Einklemmen mit der Heizeinrichtung bereitstellt; durch Konvektion, d. h. unter dem Einsatz erwärmten Gases; oder durch Strahlung, beispielsweise Infrarotwärmerung. Unter diesen Erwärmungsmaßnahmen ist die Strahlungserwärmung wegen der Geschwindigkeit, mit der das SMP erwärmt werden kann, bevorzugt. Das SMP-Material wird auf oder über die Übergangstemperatur erwärmt und einem inerten Gasstrom hohen Drucks ausgesetzt, indem ein Vakuum oder beides angelegt wird. Der Druck und die Geschwindigkeit des Gasstroms sind derart, dass die SMP-Lage **12** die Form annimmt, die durch die Einstelleinrichtung oder die Formfläche, falls vorhanden, definiert ist, und werden der Seite des SMP **12** übertragen, die dem Gasstrom ausgesetzt ist. Bei einer alternativen Ausführung kann eine Vakuumquelle den Gasstrom unterstützen oder ersetzen. Auf die Bildung der gewünschten Form wird die SMP-Probe auf Umgebungstemperatur abgekühlt, indem die Erwärmungsquelle entfernt ist, um die gewünschte Form „festzustellen“. Die eingeklemmten Ränder, die einen Flansch für die Kontaktlinsenformhälften bilden, werden befreit, und die gebildete SMP-Kontaktlinsenform wird entfernt.

[0071] Bei einer weiteren Ausführung dieser Erfindung können die Linsenformen mit dem SMP oder der SMA in einem beweglichen Werkzeug mit einer Einstelleinrichtung gebildet sein, die eine mechanische Verformungseinrichtung mit magnetischem Feld ist. Bei dieser Ausführung berührt die erste magnetische Fläche die Schicht des beweglichen Werkzeugs. Vorzugsweise hat die magnetische Fläche eine Form, die der Schicht des beweglichen Werkzeugs komplementär ist. Die magnetische Fläche kann durch irgendein magnetisches Material gebildet sein, das der Formgebungsumgebung widerstehen kann, und ist vorzugsweise aus einem Material, das physikalisch und chemisch mit der Nichtformfläche des beweglichen Werkzeugs gebunden werden kann. Geeignete Materialien umfassen ohne Einschränkung magnetische eisenhaltige Stähle, gegossenes oder gesintertes Alnico, gebundene oder gesinterte Ferrite, Lodex, P-6 Legierung, Cunif, Cunico, Vicalloy, Remalloy, Platinkobalt, kobaltarme Erdgemische und dergleichen und Kombinationen davon. Alternativ kann bei einer geeigneten Auswahl von Materialien die magnetische Fläche die Formfläche sein.

[0072] Eine zweite magnetische Fläche ist an die erste magnetische Fläche ausreichend angenähert, um eine magnetische Kraft auf die erste Fläche auszuüben, die eine gewünschte Form der ersten magnetischen Fläche und über die erste Formfläche der Formfläche des beweglichen Werkzeugs mitteilt. Die zweite magnetische Fläche kann durch irgendeine geeignete Positionseinrichtung positioniert werden, einschließlich ohne Beschränkung einen Roboterarm, einen Greifer, einen einstellbaren mechanischen Arm oder dergleichen oder einer Kombination davon. Entweder die erste oder die zweite magnetische Fläche oder beide magnetischen Flächen können aus einer Reihe von Elektromagneten gebildet sein.

[0073] [Fig. 11](#) zeigt eine alternative Ausführung der Erfindung, bei der die Einstelleinrichtung eines beweglichen Werkzeugs, das zum Bilden eines Formteils gemäß der Erfindung eingesetzt wird, eine Verformeinrichtung mit magnetischem Feld ist. Die Formfläche **213** hat einen verformbaren Abschnitt **215**. Die Nichtformfläche **214** steht mit einem ersten magnetischen Material **221** in Kontakt. Das zweite magnetische Material **222** ist in die Nähe des ersten magnetischen Materials **221** durch einen mechanischen Arm **223** gebracht, der beweglich montiert ist, so daß er in die durch die Pfeile dargestellten Richtungen betätigt werden kann. Eine magnetische Kraft wird auf das Material **221** durch das Material **222** ausgeübt, woraus sich die Verformung des Materials **221** und der verformbaren Formfläche **215** ergibt. Obwohl es nicht dargestellt ist, umfassen die beweglichen Werkzeuge vorzugsweise einen Feedbackmechanismus, wie eine interferometrische Technik, die eingesetzt wird, um eine Information hinsichtlich der Position und der Form der Formfläche, der Nichtformfläche oder beider zurück in die Einstelleinrichtung zuzuführen.

[0074] Bei einer Ausführung kann eine ophthalmische Form mit einem SMP derart gefertigt sein, dass inhärente Aktuatoren eingesetzt werden. Inhärente Aktuatoren sind diskrete Bereiche der Form, die das SMP umfaßt, das durch Wärme aktiviert werden kann, die den inhärenten Aktuatoren individuell mitgeteilt werden kann, um präzise Änderungen an der Oberfläche der Form bereitzustellen, die eingesetzt wird, um das ophthalmische Produkt zu bilden. Die präzisen Änderungen werden durch die Größe der inhärenten Aktuatoren, die Zusammensetzung der inhärenten Aktuatoren und die Anzahl der erwärmten inhärenten Aktuatoren geregelt und/oder gesteuert. Ein Verfahren zum Bereitstellen des SMP-Materials mit inhärenten Aktuatoren ist in den [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) illustriert. In [Fig. 12](#) ist das SMP in eine Vorgußform **70** eingebracht, um eine Vorform **79** zu bilden, die innerhalb des Vorgußform **70** ausgebildet wird. (Das Verfahren unterscheidet sich von den anderen beschriebenen Ausführungen, die mit einer Lage aus SMP beginnen, die in eine flache Form eingegossen wird, wobei vorzugsweise eine zweiseitige flache Form zumindest eine optische Qualitätsfläche zum Formen der Lage (d. h. eine flache Vorgußform) aufweist.) Die Vorgußform **70**, stellt, wie dargestellt, eine

sphärische Vorform **79** bereit, allerdings können andere Formen anstattdessen gebildet sein. Die Vorgußform **70** umfasst zwei Teile, nämlich das erste Teil **75** und das zweite Teil **76**. Das erste und das zweite Teil **75** und **76** können irgendwelche Materialien, beispielsweise Metall oder Glas, umfassen; falls allerdings bevorzugt ist, eine optische Fläche an der Vorform **79** zumindest an der das erste Teil **75** berührenden Fläche vorzusehen, dann sollte ein Metall oder Glas mit einem optischen Oberflächenfinish verwendet werden, um das erste Teil der Vorgußform **70** zu bilden. Das zweite Teil hat eine Gruppe oder eine Anordnung von kleinen Einrichtungen **71**, die Vorsprünge **72** an der Fläche der Vorform **79** bereitstellen. Die Vorsprünge **72** liegen an der Oberfläche der Vorform **79** und der Fläche gegenüber, welche die optische Formfläche der ophthalmischen Form bereitstellt, in die die Vorform **79** abgeändert werden soll. Die Vorsprünge **72** können Abmessungen in einem Bereich von wenigen Mikrometern bis hunderte Mikrometer aufweisen. Sobald die Vorform **79** in der Vorgußform **70** ausgebildet worden ist, wird sie entfernt, und es wird weiter verfahren, wie in [Fig. 13](#) dargestellt ist.

[0075] Die Vorform **79** wird anschließend vorzugsweise in eine Kompressionseinrichtung **81** platziert, die eine schalenförmige Vertiefung **83** ähnlich der Form der Vorform **79** aufweist, in welche die Vorform platziert wird. Der Flansch **77** der Vorform **79** wird an die Einrichtung **81** mittels einer Klemmeinrichtung (nicht dargestellt) geklemmt. Die SMP-Vorform wird auf eine Temperatur über deren Glasübergangstemperatur erwärmt und anschließend zwischen der Einrichtung **81** und einem Stampfer oder Stempel **82** kompaktiert, der komplementär zur Einrichtung **81** geformt ist, wobei beide sphärisch oder torisch oder andersartig geformt sein können. Die Einrichtung **81** und der Stempel **82** komprimieren die Vorsprünge **72** während die Gesamtform der Vorform **79** beibehalten wird. Die Vorform **79** wird anschließend unter deren Glas-übergangstemperatur abgekühlt und aus der Einrichtung **81** entfernt. Die Vorsprünge **72** werden nicht mehr so weit aus der Oberfläche der Vorform **79** herausragen, allerdings wirken sie als inhärente Aktuatoren in der Vorform **79**, die eingesetzt werden, um die optische Formfläche **84** der Vorform **79** zu bilden, wie in [Fig. 14](#) gezeigt ist.

[0076] Der Stempel **82** kann aus einem Metall (beispielsweise Messing) gebildet sein, das diamantgeschliffen wird oder aus Glas gebildet ist, so daß er eine Oberflächenrauigkeit von 20 nm RMS oder besser aufweist. Es ist auch möglich, dass die SMP-Vorform **79** und die Vorsprünge **72** komprimiert werden, indem ein Luftdruck anstelle des Stempels **82** eingesetzt wird.

[0077] Die Vorform **79** kann als eine ophthalmische Form verwendet werden oder dazu eingesetzt werden, eine erfindungsgemäße ophthalmische Form zu bilden. Die Fläche **84** der Vorform **79** ist vorzugsweise geformt, um optische Eigenschaften bereitzustellen, und/oder kann vorzugsweise mittels der inhärenten Aktuatoren **85** geändert werden, um kundenspezifische optische Eigenschaften bereitzustellen. Die Vorformfläche **84** könnte modifiziert werden, indem jeder inhärente Aktuator **85** individuell auf eine Temperatur über der SMP T_g erforderlichenfalls erwärmt wird, indem eine lokale Wärmequelle verwendet wird, wie durch die Pfeile **86** gemäß [Fig. 14](#) angedeutet ist. Diese lokale Wärmequelle **86** könnte ein CO₂-Laser oder eine Gruppe von Mikroheizspulen sein. Das Erwärmen könnte einen gewissen Zeitraum, der als Wärmestillstandzeit bezeichnet wird, dauern, und anschließend wird der inhärente Aktuator **85** eine Abkühlung auf eine Temperatur unterhalb der SMP- T_g zulassen. Nach dem Erwärmen und Abkühlen des inhärenten Aktuators **85** ändert sich die Form der Fläche **84** in dem Bereich des inhärenten Aktuators **85**, der erwärmt wurde. Das Erwärmen des inhärenten Aktuators **85** wird dazu führen, dass er seine ursprüngliche Form annimmt, und zwar entweder teilweise oder vollständig abhängig von der Gesamterwärmungszeit.

[0078] Das Erwärmen der inhärenten Aktuatoren **85** tritt vorzugsweise in einem beweglichen Werkzeug **90** auf, das in [Fig. 14](#) gezeigt ist. Die Vorform **79** ist in das bewegliche Werkzeug **90** mittels einer Klemmeinrichtung (nicht dargestellt) eingeklemmt. Das bewegliche Werkzeug **90** hat eine Gruppe von Heizeinrichtungen **86**, die die Einstellereinrichtung in dem beweglichen Werkzeug sind. Das bewegliche Werkzeug **90** stellt eine Formfläche **91** für die Vorform bereit, gegen die gepreßt werden soll, so daß, wenn der erwärmte inhärente Aktuator **85** seine ursprüngliche Form zurückgewinnt, er gegen die Formfläche der beweglichen Form **90** drückt, wodurch gegen die Fläche **84** der Linsenform **79** gedrückt und die Fläche **84** der Linsenform **79** angehoben wird. Indem entsprechend ein oder mehrere inhärente Aktuatoren **85** erwärmt werden, kann die gewünschte Linsenformgestalt erreicht werden. Alternativ kann die Einstellereinrichtung eine einzelne Heizeinrichtung sein, die mittels eines durch einen computergesteuerten Roboter bewegt werden kann und neben den inhärenten Aktuatoren positioniert werden kann, die zu erwärmen sind.

[0079] [Fig. 14](#) zeigt eine Vorform **79**, die als ophthalmische Form nach dem Entfernen aus dem beweglichen Werkzeug **90** eingesetzt wird, weswegen der inhärente Aktuator **85** durch die Wärmequelle **86** erwärmt und dadurch die Fläche **84** der Form modifiziert wurde.

[0080] Die inhärenten Aktuatoren und der Abgleich der Vorform oder der ophthalmischen Form kann die glei-

chen Formgedächtnispolymere oder unterschiedliche Formgedächtnispolymere umfassen. Alternativ können die inhärenten Aktuatoren ein Formgedächtnispolymer umfassen, und der Ausgleich der Vorform kann ein alternatives Material umfassen, das kein Formgedächtnispolymer ist, das kompatibel mit dem Formgedächtnispolymermaterial ist.

[0081] Bei den beweglichen Werkzeugen, die eingesetzt werden können, um die erfindungsgemäße Form zu bilden, können Eingangssignale an die Einstelleinrichtung Verwerfungen oder Abberationen des Auges betreffen, wegen der die Linse hergestellt wird. Klinische Wellenfrontsensoren, wie Aberroskope, Hartmann-Shack-Vorrichtungen und Spiegelanordnungen, welche zum Messen dieser Abberationen geeignet sind, sind kommerziell erhältlich. Die Wellenfrontdaten oder die gemessenen Abberationen können durch einen Satz mathematischer Koeffizienten, wie die Zernike-Koeffizienten, dargestellt werden, die eingesetzt werden können, um die Eingangssignale zu erzeugen, die die Einstelleinrichtung antreiben. Die Einstelleinrichtung modifiziert die Form, um der Gesamtheit oder einem Abschnitt einer Fläche der innerhalb des beweglichen Werkzeugs zu bildenden Form eine oder mehrere optische Eigenschaften zu verleihen. Die Einstelleinrichtung kann die Form direkt oder durch Verformung des verformbaren Abschnitts der Formfläche des beweglichen Werkzeugs modifizieren. Ein Softwareprogramm, das zum Verarbeiten und Eingeben der Signale für das Antreiben der Einstelleinrichtung geeignet ist, liegt im Können eines durchschnittlichen Fachmanns.

[0082] Die durch den Einsatz der Wellenfrontsensoren erhaltenden Daten können im Sinne von Zernike-Koeffizienten angezeigt werden. Diese Daten werden anschließend mathematisch in eine Höhenabbildung über und unter einem ausgewiesenen Durchschnittssphärenwert umgewandelt, um die optischen Wegunterschiede zu erhalten. Diese Höhenangaben werden anschließend dazu verwendet, die Form zu bestimmen, die einer Fläche der Form (und anschließend der Linse) mitzuteilen ist. Für die Herstellung der Formen werden diese Höhenangaben vorzugsweise die Form der optisch kritischen Flächen der Formen bestimmen.

[0083] Zusätzlich zu den optischen Eigenschaften kann die Formfläche des beweglichen Werkzeugs eingesetzt werden, um den optisch kritischen Flächen eines zweiten Formteils oder einer Hinterkrümmung eine Geometrie mitzuteilen, so daß die innerhalb der Form gebildete Linse eine Rückfläche aufweist, die im wesentlichen der der Kornea des Linsenträgers entspricht. Derartige Modifikationen an der Rückfläche können zusätzliche Modifikationen an der Vorderfläche auch über die Vorderkrümmung notwendig machen. Diese Funktion der Form gemäß der Erfindung kann am nützlichsten bei der Herstellung von Kontaktlinsen sein. Die kornealen Topographiedaten für den Linsenträger können erhalten werden, indem herkömmliche Topographen herangezogen werden. Die Daten können anfänglich für eine weiche Kontaktlinse in einem unverformten Zustand angewendet werden, wobei eine Linsenverbiegung anschließend berücksichtigt wird, wenn die Linse auf das Auge des Trägers platziert wird.

[0084] Für Kontaktlinsen werden vorzugsweise korneale Daten verwendet, um die Höhenabbildung der Linsenrückfläche zu bestimmen. Die Zuordnung oder Abbildung der kornealen Höhenangaben auf die Linsenfläche kann durch irgendein bekanntes Verfahren durchgeführt werden. Für die Produktion von weichen Kontaktlinsen wird die Abbildung oder Zuordnung vorzugsweise derart durchgeführt, dass der durch Biegung der Linsen eingebrachte Fehler minimiert wird. Bei diesem Verfahren werden die kornealen Höhendaten einer weichen Kontaktlinse in dem unbelasteten Zustand mitgeteilt. Die Höhendaten werden anschließend transformiert, indem eine Linsenbiegung berücksichtigt wird. Ferner werden die Daten für das Mitteilen der Daten an die optisch kritische Fläche der Form, vorzugsweise der Hinterkrümmungsform, derart manipuliert, dass sie den beabsichtigten Effekt an der Rückfläche der Kontaktlinse aufweisen.

[0085] Bei diesem Verfahren wird aus praktischen Überlegungen heraus angenommen, daß die ideale Kornea sphärisch ist und daß die tatsächlichen Kornealhöhen und deren besten sphärischen Anpassungen $f(x)$ und $g(x)$ genannt werden, wobei die Funktion $g(x)$ Teil einer Sphäre ist, die einen Radius R_a aufweist. Im allgemeinen ist der Radius R_b einer unbelasteten oder unverbogenen weichen Kontaktlinse sphärisch und größer als die mit der besten sphärischen Form $g(x)$. Der erste Schritt besteht darin, die kornealen Höhen $f(x)$ in eine größere Skalierung zu transformieren, für die der beste sphärische Sitz einen Radius aufweisen wird, der gleich R_b ist. Eine Maßnahme zum Vereinfachen der Transformation besteht darin, daß die Funktion $f(x)$ in Polarkoordinaten als $f(\theta)$ angegeben werden. Indem anschließend der Skalierungsfaktor $\alpha = R_b/R_a$ verwendet wird, kann die skalierte Version der kornealen Höhe ausgedrückt werden als:

$$f^{(1)}(\theta) = \alpha f(\theta)$$

[0086] In dem zweiten Schritt wird die skalierte korneale Höhe $f(\theta)$ nach unten skaliert, so daß der von der weichen Kontaktlinse bedeckte Bereich dem Bereich der Kornea entspricht. In einem zweidimensionalen Fall

wird diese Skalierung gemäß der folgenden Gleichung erhalten:

$$f^{(2)}(\theta) = \alpha^{-1}f^{(1)}[(\theta - \pi/2)/\alpha + \pi/2] + R_b(1 - 1/\alpha)$$

[0087] Die Abbildungstransformationen, die in den obigen Gleichungen angegeben sind, sind nicht auf den Fall beschränkt, bei dem die Kornea und die Rückfläche der Kontaktlinse sphärisch sind. Vielmehr können die wahren Korneal- und Linsenkrümmungen dazu eingesetzt werden, den Skalierungsparameter α als Verhältnis zwischen der Linse und dem Kornealkrümmungsradius zu berechnen. In diesem allgemeinen Fall ist der Skalierungsparameter eine Funktion von θ , d. h. $\alpha = R_b(\theta)/R_a(\theta) = \alpha(\theta)$.

[0088] Die oben erörterte Abbildungstransformation kann für den Fall einer dreidimensionalen Transformation verallgemeinert werden. In einem derartigen Fall können die kornealen Höhenangaben durch eine Funktion $f(\theta, \varphi)$ dargestellt werden, wobei θ , bzw. φ den Azimuth bzw. den Höhenwinkel repräsentieren. Die ursprünglichen Höhendaten werden von dem Krümmungsradius $R_a(\theta, \varphi)$ nach oben skaliert, indem die folgende Transformationsgleichung verwendet wird:

$$f^{(1)}(\theta, \varphi) = \alpha f(\theta, \varphi),$$

wobei

$$\alpha = R_b(\theta, \varphi)/R_a(\theta, \varphi).$$

[0089] Um die gewünschte Rückfläche der Linse zu erhalten, wird die Funktion $f^{(1)}(\theta, \varphi)$ zurück nach unten skaliert. In dem dreidimensionalen Fall gibt es jedoch zahlreiche wählbare Optionen für das Durchführen der Skalierungsoperation, so daß der Bereich beibehalten wird. Falls beispielsweise angenommen wird, dass die Verformung des Materials radial einheitlich oder gleichartig ist, kann die Skalierung durchgeführt werden, indem nur der Höhenwinkel skaliert wird, wobei der ursprüngliche Azimuthwinkel gelassen wird. Dies wird durch die folgende Gleichung ausgedrückt:

$$f^{(2)}(\theta, \varphi) = \alpha^{-1}f^{(1)}[\theta, (\varphi - \pi/2)/\alpha + \pi/2] + R_b(1 - 1/\alpha)$$

[0090] Sobald die Form in die gewünschte Form gebracht ist, und zwar mittels einer der verschiedenen Ausführungen, wird die Form anschließend eingesetzt, um das gewünschte ophthalmische Produkt zu bilden. Daher stellt die Erfindung im Rahmen einer weiteren Ausführung ein Verfahren zum Herstellen einer Form mit einem Formgedächtnispolymer bereit, das im wesentlichen durch die folgenden Verfahrensschritte gebildet ist: a) Bereitstellung eines beweglichen Werkzeugs mit einer Einstelleinrichtung; b) Einstellen der Einstelleinrichtung, um eine oder mehrere optische Eigenschaften einer Fläche eines Formgedächtnispolymers oder -legierung mitzuteilen; c) Anordnen einer Formgedächtnispolymer- oder -legierungsvorform in das bewegliche Werkzeug; d) Erwärmen wenigstens eines Abschnitts der Vorform; und e) Abkühlen der Vorform.

[0091] Das Formgedächtnispolymer kann in das bewegliche Werkzeug, wie oben beschrieben ist, für die Presse eingebracht werden, d. h., indem ein Halter und ein Ausrichtwerkzeug eingesetzt werden.

[0092] Die erfindungsgemäße Form wird in einem Verfahren zum Herstellen einer ophthalmischen Linse eingesetzt. Das die Linse bildende Material kann irgendein geeignetes Material zum Bilden einer ophthalmischen Linse sein. Beispielhafte Brillenlinsenformmaterialien umfassen ohne Einschränkung Polycarbonate, wie Bisphenol A polycarbonate, Allyldiglycolcarbonate, wie Diethylen glycol bisallylcarbonat (CR-39™), Allylicester, wie Triallylcyanurat, Triallylphosphat und Triallylcitrat, Acrylester, Acrylate, Methacrylate, wie Methyl-Ethyl- und Butylmethacrylate und Acrylate, Styrole, Polyester und dergleichen und Kombinationen davon. Zudem kann das die Linse bildende Material ein oder mehrere Phosphinnoxide sein, die in dem US-Patent 6,008,299 offenbart sind.

[0093] Geeignete Linsenformmaterialien für Kontaktlinsen sind jegliche Materialien, die zum Bilden von harten oder weichen Kontaktlinsen geeignet sind. Vorzugsweise ist das Linsenformmaterial zum Bilden einer weichen Kontaktlinse geeignet. Beispielhafte Materialien zum Bilden von weichen Kontaktlinsen umfassen ohne Einschränkung Silikonelastomere, silikonenthaltende Makromere einschließlich aber ohne Einschränkung, die in dem US-Patent 5,371,147; 5,314,960 und 5,057,578 offenbart sind, Hydrogele, silikonenthaltende Hydrogele, und dergleichen und Kombinationen davon. Noch bevorzugter ist die Oberfläche ein Siloxan oder enthält eine Siloxaneigenschaft, einschließlich ohne Einschränkung Polydemethylsiloxanmakromere, Methacryloxypropylpolyalkylsiloxane und Mischungen davon, Silikonhydrogel oder Hydrogel, wie Etafilcon A.

[0094] Geeignete Materialien zum Bilden von intraocularen Linsen umfassen ohne Einschränkung Polymethylmethacrylat, Hydroxyethylmethacrylat, inerte Klarsichtkunststoffe, silikonbasierte Polymere und dergleichen und Kombinationen davon.

[0095] Das Trocknen von dem die Linse bildenden Material, das in die Form gegeben ist, kann durch irgendeine bekannte Einrichtung durchgeführt werden, einschließlich ohne Einschränkung thermisches Trocknen, Strahlungstrocknen, chemisches Trocknen, elektromagnetisches Strahlungstrocknen und dergleichen und Kombinationen davon. Vorzugsweise wird das Formen durchgeführt, indem ultraviolettes Licht oder das volle Spektrum von sichtbarem Licht verwendet wird. Viele Formgedächtnispolymere sind für ultraviolettes oder sichtbares Licht transparent, was sie insbesondere für den Einsatz als ophthalmische Formen geeignet macht.

[0096] Insbesondere hängen die Bedingungen, die zum Trocknen von linsenbildendem Material geeignet sind, von dem gewählten Material und der zu bildenden Linse ab. Zur Bildung von Brillenlinsen ist eine bevorzugte Trocknungsvoraussetzung ein zweistufiges UV-Trocknen, bei dem die Formanordnung einer geringen Intensität und anschließend einer hohen Intensität von ultraviolettem Licht ausgesetzt wird. UV-Licht geringer Intensität bedeutet eine Intensität von 0,5 bis 50, vorzugsweise 1 bis 5 mW/cm². UV-Licht hoher Intensität umfasst eine Intensität von 50 bis 2000, vorzugsweise 500 bis 1500 mW/cm². Die Wellenlängen, bei denen das Belichten durchgeführt wird, können gleich sein und sind vorzugsweise gleich. Geeignete Wellenlängen liegen bei 300 bis 450, vorzugsweise 360 bis 400 nm. Die Zeit für das Belichten mit geringer Intensität hängt von dem ausgewählten Linsenmaterial, dem Typ und der Menge eines eingesetzten Initiators, der Materialviskosität und der Natur dessen reaktiver Gruppe und der Intensität des UV-Lichts ab. Nach dem Beenden des Belichtens mit geringer Intensität wird die Formanordnung mit UV-Licht hoher Intensität unter Vorraussetzungen belichtet, die ein vollständiges Durchtrocknen der Linsenform gewährleisten. Die gleichen Faktoren, die für die Belichtungszeit geringer Intensität bestimmend sind, sind auch bestimmend für die Belichtungszeit hoher Intensität. Sowohl das Belichten mit hoher als auch mit geringer Intensität kann und vorzugsweise wird als ein einziges kontinuierliches Belichten durchgeführt. Jedoch kann das Belichten auch durchgeführt werden, indem hintereinander-folgende UV-Belichtungsperioden und Nichtbelichtungsperioden vollzogen werden. Die Polymerisierungsschritte mit niedriger und hoher Intensität können bei einer Temperatur zwischen 10 bis 50°C und bei Atmosphärendruck, vorzugsweise Umgebungstemperatur, durchgeführt werden. Die UV-Belichtung kann allein oder in Kombination mit einer Erwärmung durchgeführt werden.

[0097] Die Polymerisierungsprozesse für Kontaktlinsen sind wohlbekannt. Geeignete Prozesse sind in dem US-Patent 5,540,410 offenbart. Zur Bildung von Kontaktlinsen, besteht eine bevorzugte Trocknungsvoraussetzung in dem Vortrocknen der Formanordnung, indem UV-Licht mit einer Intensität von 2 bis 10 mW/cm² verwendet wird. Nach dem Vortrocknen wird die Formanordnung mit UV-Licht bei einer Intensität von 0 bis 4,0 mW/cm² ausgesetzt. Geeignete Wellenlängen liegen bei 300 bis 500 nm. Die Zeit für die Belichtung mit geringer Intensität hängt von dem ausgewählten Linsenmaterial, dem Typ und der Menge jedes eingesetzten Initiators, der Materialviskosität und der Natur dessen reaktiven Gruppen und der Intensität des UV-Lichts ab. Sowohl die Vortrocknung als auch das anschließende UV-Belichten können und sind vorzugsweise mit einer einzigen kontinuierlichen Belichtung durchgeführt. Jedoch können die Belichtungen auch durchgeführt werden, indem aufeinanderfolgende UV-Belichtungsperioden und Nichtbelichtungsperioden vollzogen werden. Die Polymerisierungsschritte werden vorzugsweise bei einer Temperatur zwischen 40 bis 75°C und bei Atmosphärendruck vorzugsweise bei einer Stickstoffgasumgebung durchgeführt. Die Gesamttrocknungszeit liegt zwischen 300 bis 500 Sekunden. Sobald das Trocknen abgeschlossen ist, wird die geformte Linse aus der Form entfernt. Abhängig von dem Linsenmaterial können weitere Verarbeitungsschritte vor der Benutzung durchgeführt werden. Zusätzliche Arbeitsschritte, wie Hydratation, Inspektion und Verpacken wurden im Stand der Technik offenbart.

[0098] Die Form mit dem SMP kann wiederverwendet werden, nachdem es zum Bilden eines ophthalmischen Produkts eingesetzt wurde. Das SMP wurde gerade über dessen Glasübergangstemperatur erwärmt und ist vorzugsweise in die Vorformgestalt zurückgekehrt, entweder in eine Lage geglättet oder geebnet und abgekühlt oder in einer Kompressionseinrichtung komprimiert, um in dessen nicht verformte und gekühlte Formgestalt zurückzukehren. Die SMP-Vorformlage kann wieder für irgendwelche Verfahren zum Herstellen der hier beschriebenen Form eingesetzt werden. Die SMP-Formen können alternativ zurückgeformt werden, ohne sie in ihre Vorformgestalt zurückzubilden. Mit Sorgfalt können die SMP-Formen eingesetzt werden, um mehrere Linsen zu bilden, obwohl sie vorzugsweise einmal benutzt werden und anschließend in ihre Vorformgestalt zurückgebracht werden.

[0099] Die Einstelleinrichtung kann manipuliert werden, so daß das bewegliche Werkzeug in ihre erste Form zurückkehrt oder eine andere Form annimmt, um eine andere vorgeschriebene Form anzunehmen. Falls die

Formfläche eines beweglichen Werkzeugs ein SMP ist, können alternativ die gesamte oder ein Abschnitt der Formfläche zuerst durch die Einstellereinrichtung verformt werden, über Tg des Formflächenmaterials erwärmt und anschließend abgekühlt werden, und anschließend kann sie/er wiederverwendet werden, um eine weitere Form zu bilden.

[0100] Bei einer Ausführung dieser Erfindung kann die erfindungsgemäße Form eingesetzt werden, um irgendwelche ophthalmischen Linsen bereitzustellen, die Sehschärfedefekte korrigieren können. Jedoch besteht der besondere Nutzen bei den erfindungsgemäßen Formen in der Bereitstellung von Linsen, die dadurch gebildet werden, dass ein bewegliches Werkzeug eingesetzt wird, das kundenspezifisch sein kann, um Abberationen sowohl geringer als auch hoher Größenordnung eines bestimmten Linsenträgers auszugleichen. [Fig. 15](#) zeigt ein Ablaufdiagramm eines Verfahrens zum Bereitstellen derartiger Linsen, in dem die erfindungsgemäßen Formen eingesetzt werden.

[0101] In dem Schritt **401** des Verfahrens wird Vorschriftsinformation des Linsenträgers bestimmt. Mit „Vorschriftsinformation“ ist die Information gemeint, die notwendig ist, um Abberationen geringer Größenordnung des Linsenträgers auszugleichen. Diese Information umfasst ohne Einschränkung, Sphäre, Zylinder, Axe, Zusatzstärke oder -leistung und dergleichen und Kombinationen davon. Die Information kann erhalten werden, indem herkömmliche Okularmesseinrichtungen oder vorzugsweise Wellenfrontsensoren eingesetzt werden. Optional und vorzugsweise werden gemäß Schritt **402** optische Daten für den Linsenträger bestimmt. „Optische Daten“ sind Messungen von okularen Abberationen hoher Ordnung. Diese Daten werden erhalten, indem Wellenfrontsensoren eingesetzt werden. Schließlich optional und vorzugsweise werden Patientendaten in Schritt **403** bestimmt. Bei Kontaktlinsen umfassen diese Daten ohne Einschränkung korneale Topographmessungen der Kornea des Linsenträgers. Für Brillenlinsen umfassen diese Informationen ohne Einschränkung Paßhöhe, Zonenpupillenabstand und dergleichen und Kombinationen davon.

[0102] Die Vorschriftsinformation, die optischen Daten und die Patientendaten (zusammen die „Auftragsinformation“) werden anschließend dem Linsenhersteller (**404**) mittels irgendeiner geeigneten Auftragseinrichtung einschließlich ohne Beschränkung Telefon, Telefax, Internet und dergleichen und Kombinationen davon zugesandt. Bei der bevorzugten Ausführung wird die Auftragsgebung über die Internetwebseite des Linsenherstellers durch den Kunden durchgeführt, indem irgendeine Einrichtung verwendet wird, die zum Kommunizieren mit dem Serversystem des Herstellers (Webserver oder Webseite) geeignet ist. Eine geeignete Einrichtung zum Kommunizieren mit der Webseite umfasst ohne Einschränkung einen Personalcomputer und ein Modem. Auf diese Weise stellt die Erfindung bei einer noch weiteren Ausführung ein Verfahren zum Herstellen kundenspezifischer ophthalmischer Linsen bereit, das die folgenden Verfahrensschritte umfasst: a) Übertragen einer Linsenauftragsinformation durch einen Kunden unter der Verwendung eines Computersystems an ein Servicesystem des Linsenherstellers; b) Herstellen wenigstens eines Formteils durch den Linsenhersteller, indem ein bewegliches Werkzeug eingesetzt wird, das eine Einstellereinrichtung zum Verformen einer Formfläche (**405**) umfasst; und c) Formen einer Linse, indem das Formteil (**406**) eingesetzt wird.

[0103] Beim Herstellen der Linsen verwendet der Linsenhersteller die Auftragsinformation vollständig oder teilweise, um die Einstellereinrichtung des beweglichen Werkzeugs anzutreiben, um ein Formteil herzustellen, wobei das Formteil vorzugsweise in Kombination mit einem anderen Formteil verwendet wird, um die Linse des Trägers herzustellen. Mit „Kunde“ sei ein Auftraggeber von Brillenlinsen, Kontaktlinsen, Interokularlinsen oder dergleichen gemeint. Linsenauftraggeber umfassen beispielsweise ohne Einschränkung Augenärzte, Optiker, Augenoptiker, Linsenhändler, Linsenträger und dergleichen. Vorzugsweise wird das erfindungsgemäße Verfahren derart durchgeführt, dass es ein Business-to-Business-System bildet.

[0104] Ein oder mehrere Formteile, die eingesetzt werden, um ophthalmische Linsen zu bilden, können die Formgedächtnispolymere oder die Formgedächtnislegierungen umfassen. Alternativ kann ein Formteil, das mit Hilfe der Formgedächtnispolymere oder der Formgedächtnislegierungen der Erfindung gebildet wird, paarweise einem zweiten Formteil zugeordnet sein, das gebildet wird, indem herkömmliche Verfahren und Materialien beispielsweise durch Spritzformen eines thermoplastischen Materials gebildet werden, wie in dem US-Patent 5,545,366 offenbart und beschrieben ist, oder durch den Einsatz einer wiederverwendbaren Form gebildet werden, die aus Quarz oder Glas gebildet ist. Bei einer Ausführung mit dem Formteil, das die Formgedächtnispolymere oder die Formgedächtnislegierungen umfasst, kann vorzugsweise ein zweites Formteil gebildet sein, in dem ein bewegliches Werkzeug eingesetzt wird, das dessen Formfläche einstellt, um die Oberflächeninformation der Kornea eines Linsenträgers zu berücksichtigen. Das erste Formteil (das dem zweiten Formteil paarweise zugeordnet ist, das das SMP umfasst) kann für eine herkömmliche Leistungskorrektur bereitgestellt werden, d. h. zur Korrektur von Defocusfehlern was entweder mit einem wiederverwendbaren Formteil oder einem Formteil bereitgestellt werden kann, das unmittelbar spritzgeformt werden kann. Daher kann die erfindungsge-

mäße Form ein Formteil mit SMP und ein weiteres Formteil umfassen, das kein SMP umfasst. Das Formteil, das kein SMP umfasst, kann ein wiederverwendbares Formteil oder ein Einwegformteil sein.

[0105] Die folgenden Beispiele werden bereitgestellt, um den Umfang der Erfindung darzustellen. Da diese Beispiele nur aus illustrativen Gründen angegeben werden, sollte die Erfindung nicht hierauf begrenzt sein. Die ersten beiden Beispiele beschreiben Verfahren zum Herstellen der bevorzugten Formgedächtnispolymere.

BEISPIEL 1

[0106] Ein Polymerreaktionsgemisch wurde zusammengestellt, indem Vinylneodecanoat (7%), Divinylbenzol (1%) und Styrol (90%) in zufälliger Reihenfolge gemischt werden, um eine klare Lösung zu erhalten. Benzoylperoxid wurde anschließend der sich ergebenden Lösung zugefügt (alle Prozentangaben sind auf Gewicht bezogen). Die sich daraus ergebende Lösung wurde in einem Kühlschrank vor dem Einsatz gekühlt. Um das Formgedächtnispolymer (SMP) vorzubereiten, wurde das wie oben zusammengestellte Reaktionsgemisch mittels einer Spritze in eine Form eingespritzt, die durch zwei 14 Inch zu 14 Inch (356 mm zu 356 mm) Glasplatten gefertigt ist, die mit Hilfe eines Vitonabstandhalters voneinander entfernt sind. Die zwei Glaslagen werden durch Klemmen um die Ränder zusammengehalten. Der Vitonabstandhalter fungiert als Dichtung in der Form. Die Probe wurde anschließend in einem Ofen bei Atmosphärendruck und bei einer Temperatur von 75°C 24 Stunden lang erwärmt. Nachdem die Probe die bestimmte Zeit getrocknet wurde, wurde sie aus dem Ofen entfernt und unmittelbar in ein warmes Wasserbad gelegt. Die Temperatur des verwendeten Wassers lag bei ungefähr 60°C. Die gebildete SMP-Lage wurde in dem warmen Wasser entformt, indem eine leichte Stemmkraft an den Rändern der Form aufgebracht wurde. Die freigegebene SMP-Lage wurde anschließend getrocknet und auf Raumtemperatur abgekühlt.

[0107] Am Ende dieses Polymerisationsprozesses wurde eine klare Vorformlage aus einem getrockneten Formgedächtnispolymer erhalten.

BEISPIEL 2

[0108] Ein polymerisches Reaktionsgemisch wurde zusammengestellt, indem Vinylneodecanoat (7%), Divinylbenzol (1%) und Styrol (60%) in zufälliger Reihenfolge gemischt werden, um eine farblose Lösung zu bilden. Polystyrolkörnchen (30%) wurden anschließend der sich ergebenden Lösung zugeführt. Das sich ergebende Gemisch wurde anschließend bei Raumtemperatur mit gelegentlichem Umrühren gelagert, bis alle Polystyrolgranüle aufgelöst waren, um eine klare viskose Lösung bereitzustellen. Benzoylperoxid (2%) wurde anschließend der sich ergebenden Lösung zugeführt (wobei alle Zusammenstellungsprozente auf Gewicht bezogen sind). Das sich ergebende Gemisch wurde bei Raumtemperatur 15 Minuten lang mit Ultraschall bestrahlt, um eine klare Lösung zu schaffen. Die sich ergebende Lösung wurde in einem Kühlschrank vor dem Einsatz gekühlt. Um das Formgedächtnispolymer SMP zu bereiten, wurde das oben zusammengestellte Reaktionsgemisch mittels einer Spritze in eine Form eingespritzt, die durch zwei 14 Inch zu 14 Inch (356 mm zu 356 mm) Glasplatten hergestellt ist, die mit Hilfe eines Vitonabstandhalters voneinander getrennt sind. Die zwei Glaslagen werden durch Klemmen um die Ränder zusammengehalten. Der Viton-Spacer dient als Dichtung in der Form. Die Probe wurde anschließend bei 75°C und bei Atmosphärendruck 24 Stunden lang erwärmt. Nachdem die Probe für die bestimmte Zeit getrocknet worden war, wurde sie aus dem Ofen entfernt und unmittelbar in ein warmes Wasserbad gegeben. Die Temperatur des verwendeten Wassers lag bei ungefähr 60°C. Die gebildete SMP-Lage wurde unter dem warmen Wasser entformt, indem eine leichte Stemmkraft an den Rändern der Form aufgebracht wurde. Die freigegebene SMP-Lage wurde anschließend getrocknet und auf Raumtemperatur abgekühlt.

[0109] Am Ende dieses Polymerisationsprozesses wurde eine klare Vorformlage eines getrockneten Formgedächtnispolymers erreicht.

[0110] Die folgenden Beispiele, Beispiel 3 und 4, beschreiben einen Prozeß zum Herstellen eines Formteils mit einem SMP, wobei eine Presse eingesetzt wird.

BEISPIEL 3

[0111] Eine Lage aus Polynorboren-SMP mit einer großen Dickenvariation zwischen 0,6 mm und 0,8 mm wurde in Scheiben geschnitten, die in eine Halteeinrichtung des Typs, der in den Zeichnungen dargestellt ist, untergebracht ist. Die SMP-Scheibe, die in der Halteeinrichtung angeordnet ist, wurde in einem Ausrichtwerkzeug oder einer Ausrichtmatrize dieses Typs platziert, das in den Zeichnungen dargestellt ist und wurde zwi-

schen einem Basiskrümmungsteil und einem Kernteil des in den Zeichnungen dargestellten Typs angeordnet.

[0112] Die auf diese Weise gebildete Anordnung wurde auf eine heiße Platte gelegt und ein 25 Pfund-(11,3 kg)-Gewicht wurde auf das obere Ende des Kernteils platziert. Die SMP-Probe wurde auf eine Temperatur erwärmt, die etwas über deren Glasübergangstemperatur liegt, und anschließend wurde Druck aufgebracht. Es sei betont, dass diese Temperatur über der Trocknungstemperatur des SMP-Polynorborens liegt.

[0113] Die SMP-Scheibe, die zwischen dem Kern- und dem Basiskrümmungsteil gepresst ist, wurde in die Form des Basiskrümmungsteils geformt. Daraufhin wurden das 25 Pfund-(11,3 kg)-Gewicht und die heiße Platte entfernt, und die Vorrichtung wurde auf Umgebungstemperatur abgekühlt, und die auf diese Weise gebildete Vorderkrümmungslinsenform wurde entfernt.

[0114] Das eben erwähnte Verfahren zum Bilden eines Kontaktlinsenformteils wurde viermal wiederholt, um fünf Formteile zu bilden. Die auf diese Weise gebildeten Kontaktlinsenformteile wurden analysiert, um die Krümmungseigenschaften und ihre Oberflächenrauigkeit festzustellen. Dies wurde durch Messungen der Krümmung, d. h. des Radius, in Millimetern und deren Abweichung von einer Form erreicht, was als „PV“ gemessen wird. Dieser Wert, wenn er mit 633 nm multipliziert ist, führt zum Grad der Abweichung des Formteils in Nanometern. Diese Messungen werden mittels eines Interferometers, Mark IV GPI XP[®] hergestellt. Die Oberflächenglattheit, die als quadratischer Rautiefenmittelwert in Mikrometern gemessen wird, wurde ebenfalls durch einen Interferometer, wenn auch einen anderen Interferometertyp, nämlich durch einen New View ED Surface[®] Interferometer gemessen.

[0115] Zusätzlich zu diesen Tests wurde der Messinginsatz, in welchen die SMP-Formen angeordnet werden, auf den Radius hin und auf die PV-Werte hin gemessen. Offensichtlich sind diese Werte nicht die gleichen für alle fünf Formen, da die SMP-Formen aus einem einzigen Basiskrümmungsteil gebildet sind, die für einen bestimmten Metalleinsatz ausgelegt sind.

[0116] Die Ergebnisse dieses Tests und der Messungen sind in der Tabelle 1 zusammengefaßt.

TABELLE 1

Formmetalleinsatz			SMP-Form		
Formnummer	Radius, mm	PV	Rad., mm	PV	RMS, Mikrometer
1	7.430	0.246	konnte nicht gemessen werden		0.379
2	7.430	0.246	7.407	.0322	0.034
3	7.430	0.246	7.403	5.678	0.062
4	7.430	0.246	7.388	5.580	0.106
5	7.430	0.246	7.396	2.628	0.144

BEISPIEL 4

[0117] Ein weiteres Beispiel entsprechend dem beschriebenen Beispiel 3 wurde durchgeführt, bei dem vier weibliche SMP-Kontaktlinsenformhälften aus der gleichen in Beispiel 1 verwendeten Polynorbolenlage gebildet wurden. Jedoch wurden die vier Formen hergestellt, indem vier unterschiedliche Basiskrümmungsteile verwendet wurden. Auf diese Weise wurde jede Form mit einer unterschiedlichen Pressanordnung geformt.

[0118] Die gemessenen Ergebnisse für dieses Beispiel sind identisch zu den Ergebnissen, die in Bezug auf Beispiel 3 angegeben wurden, außer daß die Oberflächenrauigkeit der Metalleinsätze ebenfalls angegeben wurden, wobei die gleichen Instrumente wie bei Beispiel 3 verwendet wurden. Jedoch wurden zwei zusätzliche Vergleiche bei diesem Beispiel durchgeführt. Der erste zusätzliche Vergleich war eine Messung der Oberflächenrauigkeit der SMP-Lage, auf deren Basis die SMP-Formen gebildet wurden. Diese Messung wurde in

Übereinstimmung mit der Prozedur durchgeführt, die bei der Bestimmung der Oberflächenrauigkeit der SMP-Formen und der Metalleinsätze benutzt wurde. Der zweite zusätzliche Vergleich betraf eine weitere Oberflächenrauigkeitsmessung. Jedoch verglich diese Messung die Oberflächenrauigkeit einer Kontaktlinsehälfte, die entsprechend dem Stand der Technik, Prozedur bei Einsatz einer Nicht-SMP-Lage, beispielsweise eine Polystyrol-Lage als Kontaktlinseformaufbaumaterial gefertigt ist.

[0119] Die Ergebnisse dieses Beispiels werden in Tabelle 2 zusammengefaßt.

TABELLE 2

Formmetalleinsatz				Geformte Kunststoffform oder -lage		
Probe	Rad., mm	PV	RMS, Mikrometer	Rad., mm	PV	RMS, Mikromete r
Flache SMP-Lage						.544
1. SMP-Form	7.429	.263	.025	7.424	2.207	.077
2. SMP-Form	7.429	.261	.021	konnte nicht gemessen werden		.438
3. SMP-Form	7.431	.137	.024	7.412	3.371	.056
4. SMP-Form	7.429	0.186	.028	7.427	1.672	.035
Polystyrolform						.031

Patentansprüche

1. Ophthalmische Form umfassend ein Formgedächtnispolymer, das ein Copolymer aus Styrol und einer von Styrol unterschiedlichen Vinylverbindung ist.

2. Form nach Anspruch 1 mit einem ersten Teil und einem zweiten Teil.

3. Form nach Anspruch 2, die in einer Presse gefertigt ist, wobei das zweite Teil der Form als ein gekrümmtes Basisteil und das erste Teil als ein gekrümmtes Vorderteil geformt sind.

4. Form nach Anspruch 3, bei der die Presse ein Kernteil umfaßt, das mit dem gekrümmten Basisteil oder dem gekrümmten Vorderteil zusammenwirkt.

5. Form nach Anspruch 4, bei der das gekrümmte Basisteil und das gekrümmte Vorderteil aus Metall gebildet sind und das gekrümmte Basisteil sowie das gekrümmte Vorderteil eine optische Formfläche aufweisen, deren quadratischer Rauhtiefenmittelwert etwa 20 Nanometer nicht übersteigt.

6. Form nach Anspruch 3, bei der das Kernteil durch Gasdruck bereitgestellt ist.

7. Form nach Anspruch 1, bei der eine Formhälfte aus dem Formgedächtnispolymer in der Presse durch die folgenden Schritte gefertigt ist, die umfassen:

- Anordnen einer Vorform aus einem Formgedächtnispolymer zwischen einem gekrümmten Vorderteil oder einem gekrümmten Basisteil und einem Kernteil;
- Erwärmen der Vorform auf oder über die Glasübergangstemperatur, aber unter der Zersetzungstemperatur des Formgedächtnispolymers;
- Bereitstellen von ausreichendem Druck zum Erzeugen einer Formgedächtnispolymer-Lage, um die Form des gekrümmten Vorderbestandteils oder des gekrümmten Basisbestandteils anzunehmen;
- Verringern der Temperatur des geformten Formgedächtnispolymers unter die Glasübergangstemperatur;

und

e) Entfernen des geformten Formgedächtnispolymers aus der Presse.

8. Form nach Anspruch 7, bei der die Temperatur gemäß Schritt d) auf Umgebungsverhältnisse gesenkt ist.

9. Form nach Anspruch 7, bei der die Vorform eine Lage aus dem Formgedächtnispolymer ist, das vor dem Schritt (a) in einem Halter angeordnet ist, und das geformte Formgedächtnispolymer aus dem Halter im Anschluß an Schritt e) entfernt ist.

10. Form nach Anspruch 1 außerdem mit einem oder mehreren Formteilen, wobei zumindest ein Formteil in einem beweglichen Werkzeug gefertigt ist, das eine Einstelleinrichtung umfaßt, die zum Formen des Formteils genutzt ist.

11. Form nach Anspruch 10, bei der die Einstelleinrichtung mehrere konzentrische Rohre oder eine Gruppe konzentrischer Rohre ist und das bewegliche Werkzeug eine verformbare Formfläche umfaßt.

12. Form nach Anspruch 10, bei der die Einstelleinrichtung mehrere Stifte oder eine Gruppe von Stiften ist.

13. Form nach Anspruch 10, bei der die Einstelleinrichtung eine Gruppe von Heizeinrichtungen ist.

14. Form nach Anspruch 10, bei der die Formgedächtnispolymerhälften in dem beweglichen Werkzeug durch die Schritte gefertigt sind, die umfassen:

a) Kontaktieren einer Formgedächtnispolymer-Lage zwischen einer verformbaren Formfläche, deren Form durch eine Einstelleinrichtung definiert ist, und einem Kernteil unter dem Einfluß eines ausreichenden Drucks, um die Formgedächtnispolymer-schicht oder -lage zu veranlassen, eine Form der gekrümmten Betätigungsvorder- oder -basisfläche bei der Glasübergangstemperatur oder über der Glasübergangstemperatur anzunehmen, jedoch unterhalb der Zersetzungstemperatur des Formgedächtnispolymers;

b) Reduzieren der Temperatur des geformten Formgedächtnispolymers unterhalb der Glasübergangstemperatur;

c) Bewegen des Kernteils aus dem Kontakt mit der Formgedächtnispolymer-Lage; und

d) Entfernen eines durch die Form geformten Formgedächtnispolymers aus dem beweglichen Werkzeug.

15. Form nach Anspruch 14, bei der die Formgedächtnispolymer-Lage vor dem Schritt (a) in einem Halter angeordnet ist und das geformte Formgedächtnispolymer aus dem Halter nach dem Schritt (d) entfernt ist.

16. Form nach Anspruch 2, bei der zumindest eine Fläche wenigstens eines Formteils mittels Gasdruck geformt wird, der die der besagten einen Fläche gegenüberliegende Fläche gegen eine Fläche einer Presse oder eines beweglichen Werkzeugs drückt.

17. Form nach Anspruch 16, bei der die Fläche des beweglichen Werkzeugs durch mehrere konzentrische Rohre gebildet ist.

18. Form nach Anspruch 1, bei der die Form durch die Schritte gefertigt ist, die umfassen:

a) Anordnen einer Formgedächtnispolymer-Lage auf einer Einstelleinrichtung, die zum Definieren einer vorbestimmten Form ausgelegt ist und eine gewünschte Form aufweist;

b) Erhöhen der Temperatur der Formgedächtnispolymer-Lage auf zumindest die Glasübergangstemperatur, aber unterhalb der Zersetzungstemperatur;

c) Abgeben eines Gasstroms an der Formgedächtnispolymer-Lage mit einem ausreichenden Druck, um die Formgedächtnispolymer-Lage zu veranlassen, eine Form der Einstelleinrichtung anzunehmen;

d) Senken der Temperatur des geformten Formgedächtnispolymers unterhalb der Glasübergangstemperatur; und

e) Entfernen des geformten Formgedächtnispolymers von der Oberseite der Einstelleinrichtung;

19. Form nach Anspruch 18, bei der Wärmefluß gemäß Schritt (d) auf Umgebungsverhältnisse reduziert ist.

20. Form nach Anspruch 18, bei der Vakuum gleichzeitig mit Schritt (c) erzeugt ist.

21. Form nach Anspruch 1, die zudem inhärente Aktuatoren umfaßt.

22. Form nach Anspruch 21, die durch die Schritte gefertigt ist, die umfassen:

- a) Zusammendrücken einer Vorform mit Vorsprüngen an einer Fläche der Vorform;
- b) Betätigen ausgewählter innerer Aktuatoren durch Erwärmung der einzelnen inhärenten Aktuatoren oberhalb von T_g der inneren Aktuatoren; und
- c) Kühlen der inneren Aktuatoren.

23. Form nach einem der Ansprüche 1 bis 22, bei welcher der Vinylverbund Vinylneodekanoat, Vinylbenzoat, Vinylpropionat, Vinylstearat, ein Methylstyrol, 4-(Vinyl-oxi-)Butylstearat oder Vinylpyridin ist.

24. Form nach einem der Ansprüche 1 bis 23, bei der das Formgedächtnispolymer durch ein Reaktionsgemisch gebildet ist, das ein Styrol, den Vinylverbund, ein Vernetzungsmittel und einen Initiator und ein Modifizierpolymer umfaßt, wobei das Vernetzungsmittel multifunktional, vorzugsweise difunktional, ist.

25. Form nach Anspruch 24, bei der das Vernetzungsmittel ein Butadien-Benzol, bis[4-(Vinyl-oxi-)Butyl]Therephthalat oder bis[[4-(Vinyl-oxi-)Methyl]-Cyclohexyl] Methyltherephthalat.

26. Form nach Anspruch 24 oder 25, bei der das Modifizierpolymer ein thermoplastisches Polymer ist, das mit dem Polymer kompatibel, das durch das Reaktionserzeugnis aus dem Styrol und dem Vinylverbund gebildet ist.

27. Form nach einem der Ansprüche 1 bis 22, bei der das Formgedächtnispolymer aus einem Reaktionsgemisch gebildet ist, das Styrol, den Vinylverbund, ein Vernetzungsmittel und einen Initiator und ein Modifizierpolymer umfaßt, wobei der Vinylverbund ein Vinylneodekanoat und das Vernetzungsmittel ein Butadien-Benzol ist.

28. Form nach einem der Ansprüche 1 bis 22, bei der das Formgedächtnispolymer durch ein Reaktionsgemisch gebildet ist, das 30% bis 95% Styrol, 5% bis 60% Vinylverbund, 0,5% bis 5% eines difunktionalen Vernetzungsmittels und 0,1% bis 4% eines Initiators und 0,5% bis 60% eines Modifizierpolymers umfaßt, wobei die Prozentsätze zum Gesamtgewicht des Gemisches gewichtsbezogen sind.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

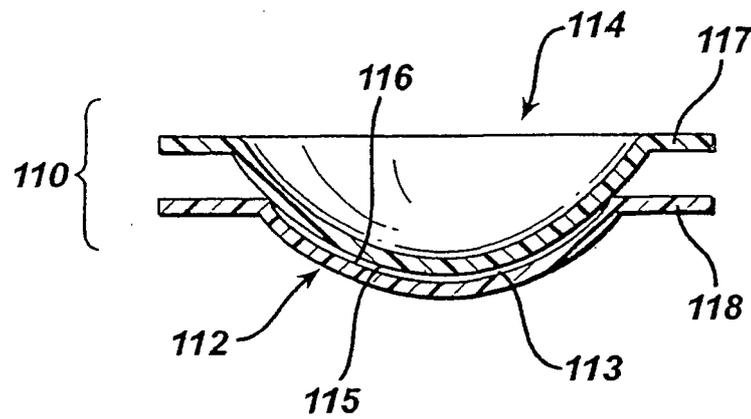


FIG. 2

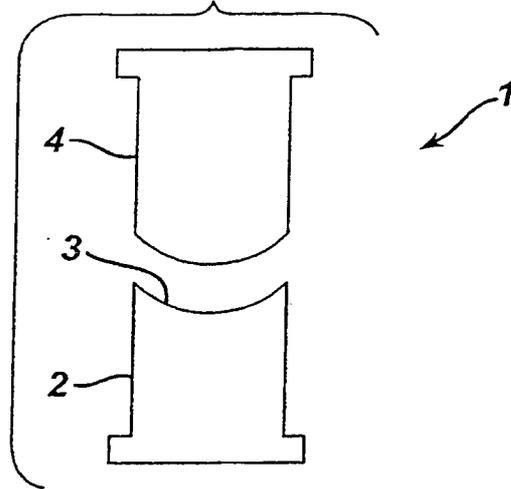


FIG. 3

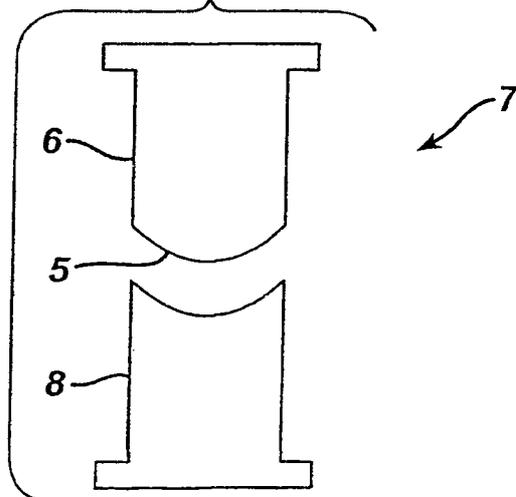


FIG. 4

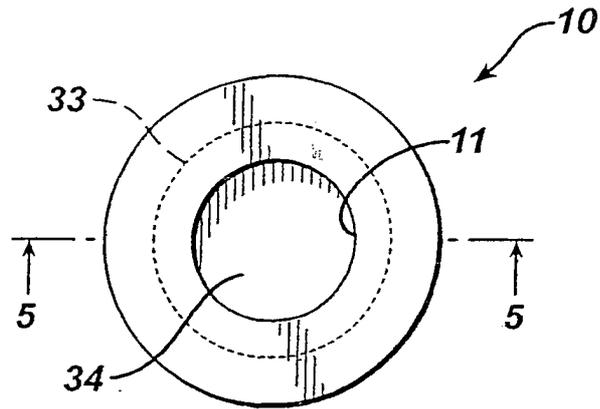


FIG. 5

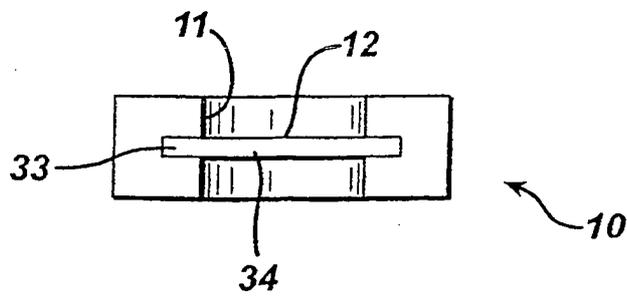


FIG. 6

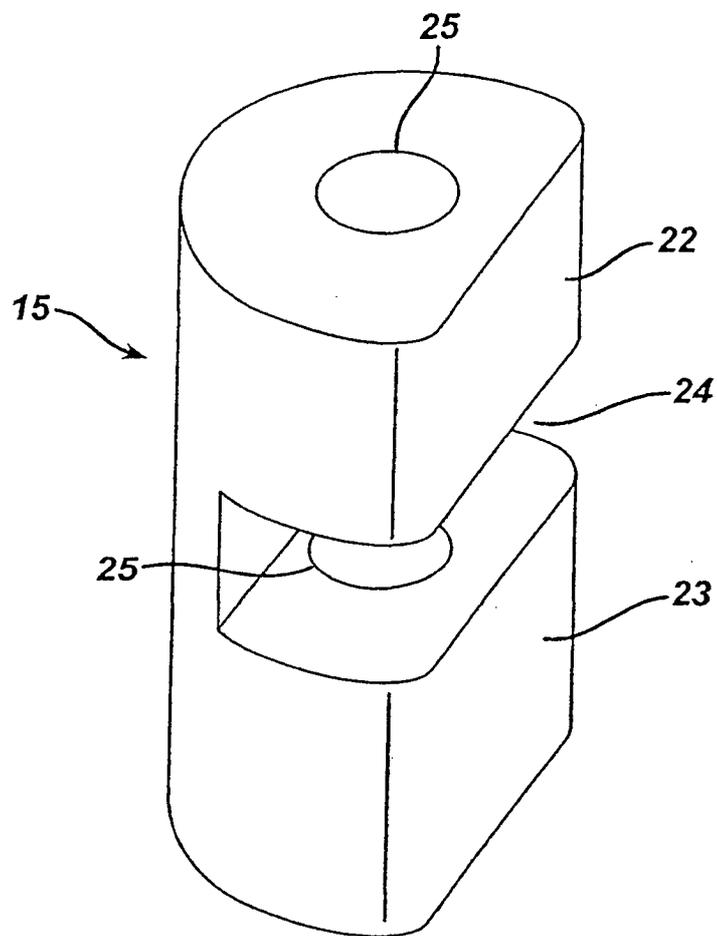


FIG. 7

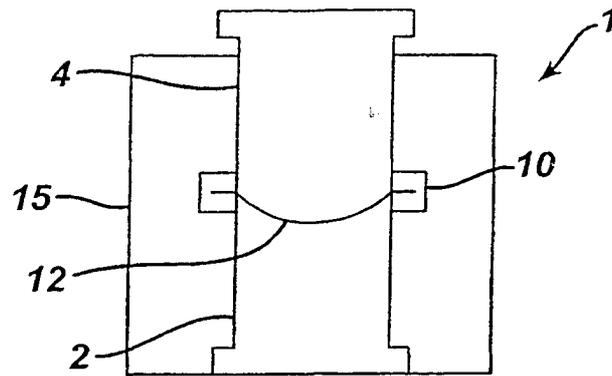


FIG. 8

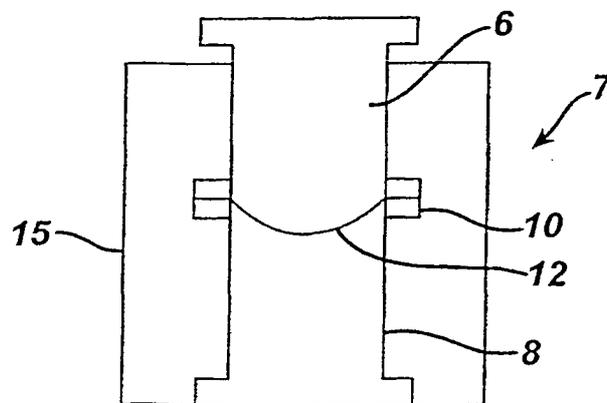


FIG. 9

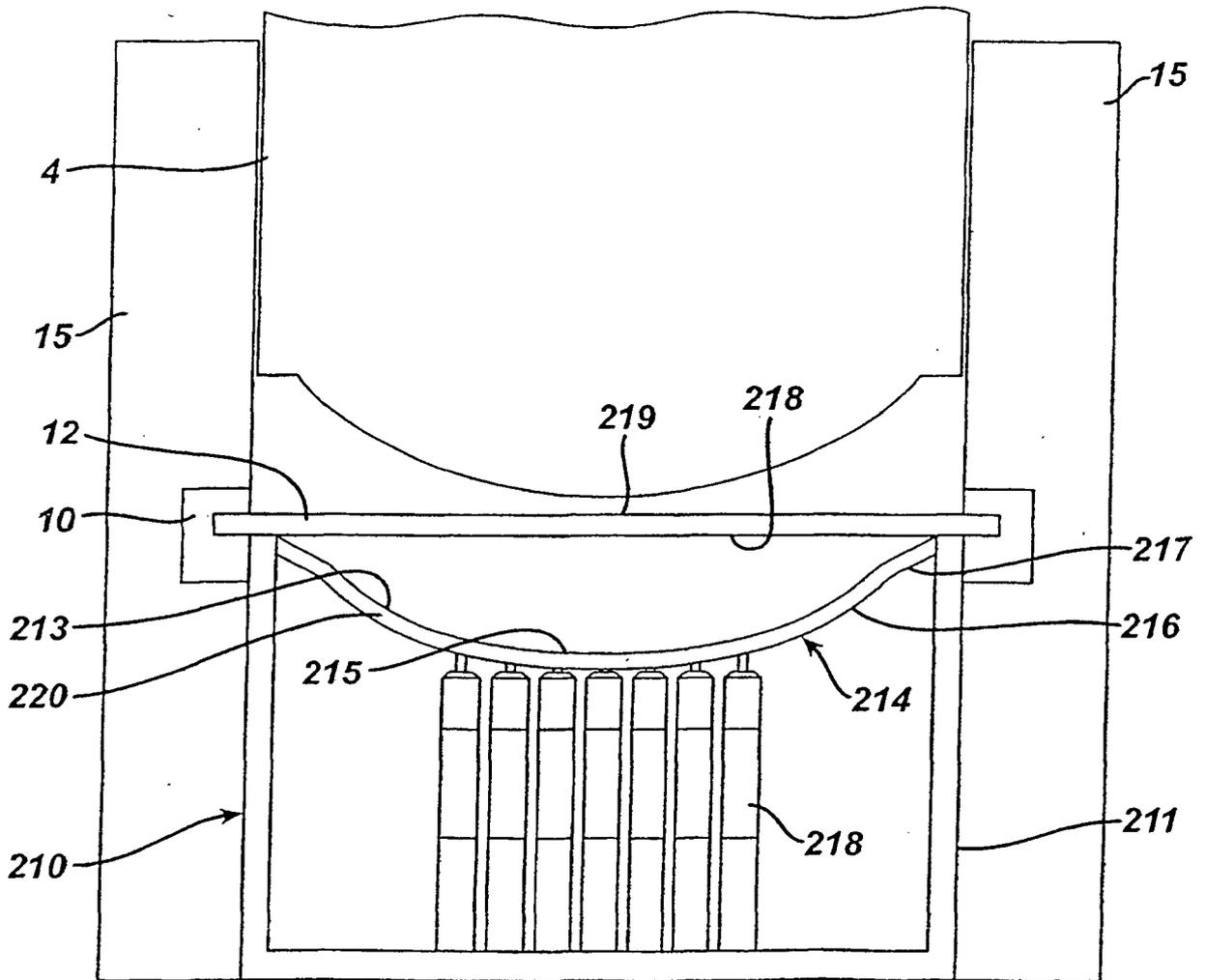


FIG. 10

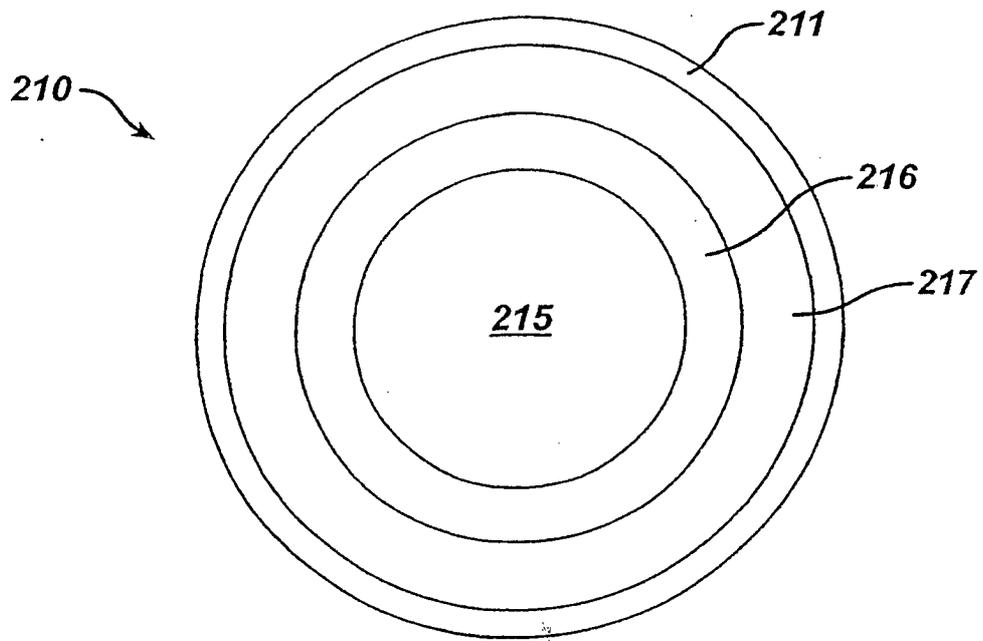


FIG. 11

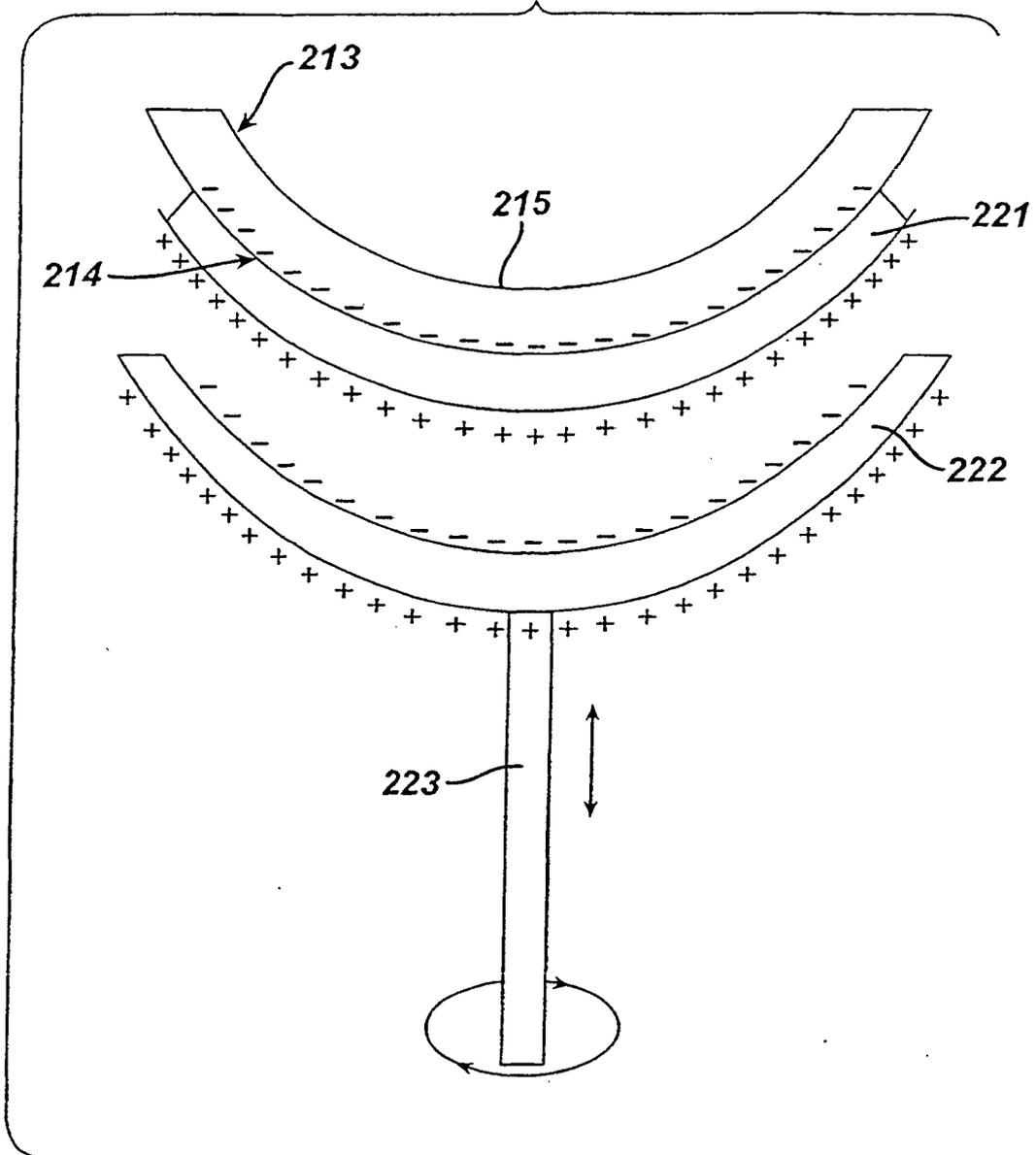


FIG. 12

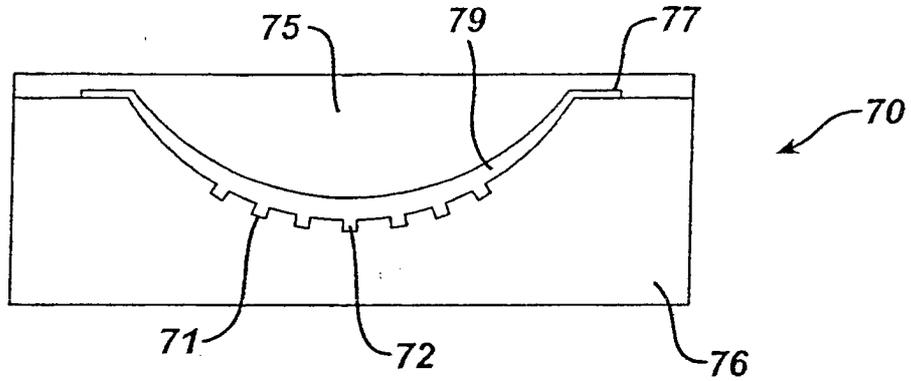


FIG. 13

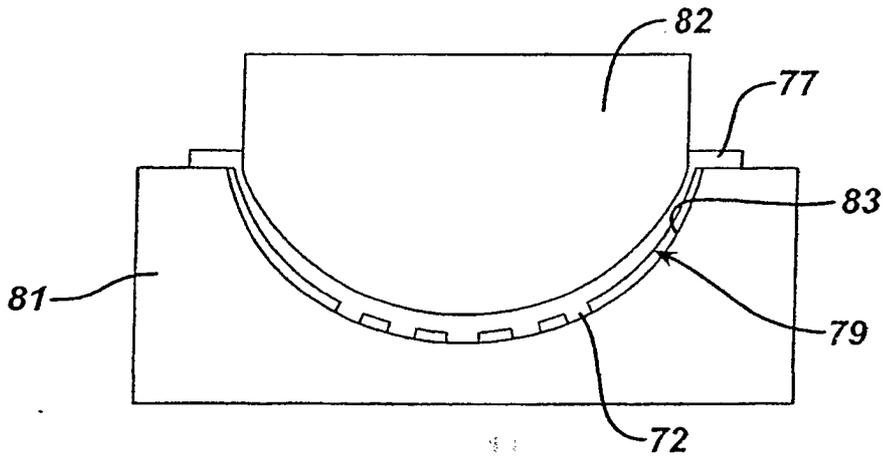


FIG. 14

