



**NORGE**  
[NO]

STYRET  
FOR DET INDUSTRIELLE  
RETTSVERN

[B] (11) **UTLEGNINGSSKRIFT** Nr. 138424

(51) Int. Cl.<sup>2</sup> G 02 C 7/04

(21) Patentsøknad nr. 2921/73  
(22) Inngitt 18.07.73  
(23) Løpedag 18.07.73

(41) Alment tilgjengelig fra 29.08.74  
(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 22.05.78

(30) Prioritet begjært 28.02.73, Forbundsrepublikken Tyskland,  
nr. P. 23 09 933

(54) Oppfinnelsens benevnelse Mikrokontaktlinse.

(71)(73) Søker/Patenthaver SÖHNGES OPTIK WILHELM P. SÖHNGES,  
Blütenstrasse 11-15,  
D-8000 München 40,  
Forbundsrepublikken Tyskland.

(72) Oppfinner CARL-PETER SÖHNGES, München,  
ALFRED HEFFT, München,  
Forbundsrepublikken Tyskland.

(74) Fullmektig Tandbergs Patentkontor A-S, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner Britisk patent nr. 529637, 607641, 1045065  
BRD patent nr. 750050  
US patent nr. 2198868

Foreliggende oppfinnelse vedrører en mikrokontaktlinse med en optisk hård linsekjerne.

Slike mikrokontaktlinser ble tidligere fremstillet av glass, og i senere tid har de vært laget av plast.

Som det er kjent, utgjør slike kontaktlinser et utmerket synshjelpemiddel, ikke bare for korreksjon av kortsynthet og langsynthet, men er også tilgjengelige for alvorlige øyensykdommer såsom feilkurvatur av hornhinnen, og kan også i en viss grad benyttes for fullstendig erstatning av øyelinsen.

Den hårde linse som av optiske hensyn foretrekkes, gir pasienten ubehag fordi linsen føles i øyet som et fremmed legeme som følge av den relativt store diameter.

Imidlertid, også ved fremstilling av plastlinser må linsenes kanter bearbejdes spesielt, da der ellers vil oppstå trykkpunkter på hornhinnen.

Ytterligere, når en kontaktlinse anvendes over lengere tidsperioder, vil den normale strøm av tårevæske over øyet stoppes helt eller delvis. Som en følge av dette vil den absolutt nødvendige tilførsel av oxygen til hornhinnen gjøres praktisk talt umulig. En slik utbytning av tårevæske må imidlertid kontinuerlig garanteres, da tårevæsken overtar den aktuelle rolle til den nye linse, fordi der mellom kontaktlinse og hornhinnen dannes en ny linse på øyets overflate ved at hulrommet mellom hornhinnen og kontaktlinse fylles med tårevæske som følge av kapillærvirkningen.

Tallrike konstruksjoner har allerede vært utprøvet, idet den optiske del eller den ikke-optiske kantdel av linsen har vært forsynt med hull [se f.eks. tysk "Offenlegungsschrift" 2.151.028].

Imidlertid har praksis vist at ikke i noe tilfelle har det vært mulig å snakke om en tilfredsstillende utbytning av tårevæske for en slik konstruksjon, fordi hullene blir gjentettet av grunner som ikke skal diskuteres her, hvorved den forventede effekt ikke oppnåes.

Heller ikke hydrofilt materiale med eller uten ytterligere hull kan løse problemet. I stedet var der en ytterligere fare for bakterieforurensning som følge av irritasjon av kantene av øyelokkene når slike hydrofile materialer omga den harde kjerne. Generelt kan der sies at enhver utbytning av væske i det vesentlige perpendikulært til mikrokontaktlinse, i den grad en slik utbytning idetheletatt kommer istand, på den ene side leder til fare for bakterieforurensning, og på den annen side leder til ikke tilstrekkelig utbytning av tårevæske.

I tillegg til dette er det et faktum at for en konstruksjon med en linse med hard kjerne og en mere eller mindre myk kantdel, vil der som følge av tilstedeværelsen av plastiseringsmidler i plasten være en mangel på forlikelighet med øyet. Hvis på den annen side linsene var hydrofile, ville der være en fare for at de kunne oppta bakterier.

En løsning på disse problemer ble heller ikke gitt av tysk patentskrift 701.970, som virket ved at en selvtilpassende, fleksibel plast utstrakte seg over hornhinnen og sklera, på hvilken en

hårde linse ble presset i stilling gjennom et spor. Der var ingen utbytning av væske, da øyelokkene ikke kunne, som det var tilfelle for senere konstruksjoner, bevege den hårde linse og således pumpe tårevæske under linsen.

Der er nu angitt en ny mikrokontaktlinse som ikke har ulempene til de ovenfor nevnte konstruksjoner, dvs. den er behagelig å bære, forenelig og ugjennomtrengelig for bakterier og er egnet for utveksling av tårevæske.

Dette oppnåes ifølge oppfinnelsen for en mikrokontaktlinse med en optisk, hard kjerne som kjennetegnes ved at den hårde linsekjerne oppviser en flatere indre krumning enn hornhinnekrumningen og omgis av en fleksibel ringformet kantdel av et annet, med øyet forlikelig, ugjennomtrengelig materiale, at den fleksible kantdel er fremstilt ved en felles belegning av flytende komponenter A og B på den hårde linsekjernen, idet A er et alifatisk isocyanat og B er et polyacrylat, spesielt et hydroxylgruppeholdig polyacrylat med middels høyt hydroxylinnhold.

Ifølge en fordelaktig utførelsesform for oppfinnelsen er der over hele den ringformige kantdels innside anordnet ringformig mot den hårde kjerne forløpende bølger, og overgangen mellom den optiske sone og kantdelen er parabelformet. Den ringformige kantdel er fortrinnsvis "manetartet" bølget ved ytterkanten, og den hårde linsekjerne ved omkretsen er utformet med triangeltverrsnitt, hvis korte side er rettet mot linsens innside.

Effekten av plastiseringsmidlets uforlikelighet med øyet kan unngåes ved å tilpasse det trekk at den perifere, fleksible kantsone består av en plast, som vanligvis erholdes fra væskekomponentene A og B, hvor A omfatter gruppen av alifatiske isocyanater, og B er representativ for gruppen omfattende polyacrylater med et midlere innhold av hydroxylgrupper, fortrinnsvis polymethylacrylat eller et modifisert polymethylacrylat. Den hårde kjerne er i det vesentlige fremstilt av polymethacrylat.

Mere spesielt vil den hårde kjerne for en minuslinse være noe bøyet over ved dens perifere overflate, selvom den kan være konstruert i form av et V-formet kantspor eller kan være forsynt med en tannprofil. Målet ifølge foreliggende oppfinnelse fører derfor til fullstendig oppfyllelse av de ovenfor nevnte betingelser, idet dette er basert på oppdagelsen av at perforeringer som tidligere var ansett som nødvendige, var overflödige eller også skadelige.

Ved lukking av øyelokkene vil linsen som på relativt flat måte ligger an på øyeeplet, og som er sfærisk i det minste i hornhinnesonen, beveges forover og bakover, og til tross for dens myke kanter vil den ønskede pumpeeffekt bibeholdes, hvorved der erholdes en tilfredsstillende utveksling av tårevæske, og derfor en tilstrekkelig tilførsel av oxygen til hornhinnen.

Mikrokontaktlinsen ifølge foreliggende oppfinnelse er derfor behagelig, bære, forenelig, og ugjennomtrengelig for bakterier, og den vil også avvise bakterier, da der ikke finnes noen plass hvor de kan avsette seg.

Den hårde optiske sone, samt overgangen til den fleksible, myke kant kan ha de mest forskjellige diametre, og kan eksempelvis være 6, 7, 8, 9 mm etc., og i hvert tilfelle av hornhinnelinsens størrelsesorden. Forbindelsen mellom den fleksible kant og den hårde kjerne kan forbedres ved å utnytte det trekk at under polymeriseringen vil en liten del av plasten danne en pluggforbindelse gjennom et hull i den hårde kjerne.

De forskjellige typer forbindelse mellom den perifere kant og en stabilisert sentral optisk sone danner en tilstrekkelig stor overgangsoverflate til å sikre en glatt og varig forbindelse.

Den fleksible kant kan også fremstilles ved polymerisasjon, ved andre bindinger erholdt kjemisk, ved induksjonssveisning eller hvilken som helst smelte- eller presseprosess og generelt alle mulige forbindelser som tillater begge elementer å danne en nær forbindelse mellom kanten av den hårde linse og den myke linse.

Den myke, fleksible kant, dvs. den perifere sone, kan utformes i en glatt parabolisk form, eller med korrugeringer som er rettet mot det optiske senter. Denne korrugeringsform kan imidlertid være angitt i periferien. Ifølge én utførelsesform er kanten lik den til en manet, hvilket fremmer tårevæskens adgang, og således utveksling.

Til tross for den myke kant vil pumpeeffekten, som følge av øyelukkingen, forbli uforstyrret, og følgelig kan tårevæske anrikket med oxygen forsyne hornhinnen bak linsen tilstrekkelig.

Med hensyn til et annet forslag som er blitt kjent (sveitsisk patent nr. 473.393, ifølge hvilket den hele indre overflate av kontaktlinsen er dekket med et mykt, fleksibelt materiale) utvises der den fordel at sugeeffekten som kan forventes i det sistnevnte tilfelle, ikke finner sted i foreliggende tilfelle.

En spesiell fordel kan oppnåes hvis effekten som fører til en manetlignende effekt kombineres med en parabolisk konstruksjon som begynner ved den siste tredjedel av den hårde linses diameter. De små korrugeringer for manetkonstruksjonen kan også fremstilles under selve polymerisasjonen.

Hvis den fleksible kantdel polymeriseres fra de to væskekomponenter, kan korrugeringer eller små kanaler i dette tilfelle direkte formes på den samme tid. Polymerisasjonen utføres fortrinnsvis på et hårdt substrat, fortrinnsvis på en metallbelagt sfærisk del, slik at en glatt overflate erholdes direkte under fremstillingen. Der vil ikke være spørsmål om en ytterligere bearbeidelse som følge av materialets fleksibilitet. De påkjenninger som kan forventes som følge av sammenføyning ved sveising, oppstår ikke i dette tilfelle.

Eksempler på utførelsesformer av foreliggende oppfinnelse vil bli beskrevet mere detaljert under henvisning til de vedlagte tegninger, hvor

Fig. 1 viser en første utførelsesform av kontaktlinsen ifølge foreliggende oppfinnelse,

Fig. 2 viser en eventuell utførelsesform for overgangen,

Fig. 3 viser en ytterligere utførelsesform for overgangen,

Fig. 4, 5 og 6 viser minuslinser med forskjellige typer av forbindelse,

Fig. 7 viser en ytterligere utførelsesform i et planriss og sideriss.

Fig. 1 - 3 viser positive linser.

I fig. 1 er kontaktlinsen konstruert sfærisk ved toppunktet ved 1 og ca. 3,0 mm fra toppunktet går den over i en parabolisk form med en jevn overgang 2. Parabellen løper over den fleksible kantdel 3, som i dette tilfelle er påpolymerisert.

Kanten av den hårde linse 4 er omhyggelig bearbejdet, og ved 5 er den konstruert slik at den løper skrått. Resultatet av dette er at der dannes en stor, rett kontaktflate. Kantene følger den generelle form for linsen og avsmalnes mere og mere, og ender i en avrundet, avfaset sone 6. Fra den indre til den ytre retning er således den avfasede sone avgrenset av den paraboliske sone og en optisk sone. Ringbredden for det fleksible materiale er f.eks. 1 mm og den midlere tykkelse av linsen er ca. 4 mm.

Den positive linse vist i fig. 2 er i tverrsnitt avskrånet på trekantet måte, dvs. avskrånet fra to sider, og det kortere ben går ut fra den indre kurve av linsen. Den skrånende anordning av det øvre ben er ca. den samme som vist i fig. 1. Som et resultat, uavhengig av den aktuelle forbindelse, vil styrken av den fleksible kantdel økes vesentlig, da den monterte linsekant tjener praktisk som en stabiliserende kjerne for den fleksible kantdel. Ved 7 har denne linse eksempelvis en radius for den indre kurve på 8,5 mm, og ved 8 er den midlere tykkelse 0,35 mm.

Den optiske styrke ligger på 3,0 dioptere. Ringbredden ved den perifere kant 9 er 1 mm. I andre henseender er konstruksjonen tilsvarende den vist i fig. 1. I den hensikt å angi en ytterligere økning i styrken for forbindelsen mellom den hårde linsekjerne og den perifere del er den hårde linse på visse steder forsynt med hull 10, gjennom hvilke dannes plugglignende forbindelser mellom plasten over og under linsekjernen, som har et trekantet tverrsnitt når plastmassen polymeriseres på.

En ytterligere positiv linse, vist i fig. 3, er slepet og polert på en rund måte i den ytre del av den hårde kjerne ved 11, noe som også danner en stor kontaktflate og en fordelaktig overgang. Den halvsirkulære konstruksjon av kanten i tverrsnittet kan lett gjenkjennes. Den negative linse vist i fig. 4 har en avstumpet kantovergang ved 12. Kantdelen er her bredere. Forholdet av bredden av dobbeltringbredden til diameteren av den hårde linsekjerne er ca. 5,5:10. Ved 13 er den sfæriske linje igjen indikert.

For tilfellet av den negative linse ifølge fig. 5 har den hårde linsekjerne 14 ved dens periferi en innskjæring 15, inn i hvilken den fleksible kant passer med en komplementerende form 16, som er forbundet eksempelvis med et klebemiddel.

En mekanisk, meget sterk form for overgangen kan sees i fig. 6. I dette tilfelle er kanten av den hårde linse 17 bearbejdet

i kronelignende fasong, idet den fleksible kant med to ben 18 passer over den bearbejdede del av kanten av linsen 17.

Fig. 7 viser i den øvre del et plansnitt, og i den nedre del et sidesnitt av en utførelsesform med en manetlignende kant, og de hevede og senkede deler av maneten er angitt med 19. Som sett over kanten er der derfor angitt en bølgeformet profil som er fordelaktig for tilførsel av tårevæske.

I tilfellet for noen av de viste linser er den fleksible kantdel fremstillet ved den vanlige anvendelse av de flytende komponenter A og B på den hårde kjerne, i hvilket tilfelle A er en komponent fra gruppen av alifatiske isocyanater, og B er representativ for gruppen av polyacrylater inneholdende sentrale hydroxygrupper. Som substrat for overgangen anvendes en sfærisk del som er dekket med et belegg.

Også for tilfellet av manetformen vil ikke denne merkes av selve øyelokket. For tilfellet av polyacrylat kan der være spørsmål om polymethylmethacrylat eller en modifisert polymethylacrylat, som polymeriseres under anvendelse av varme ved 40 - 80°C. Også et polycarbonat er egnet for fremstilling.

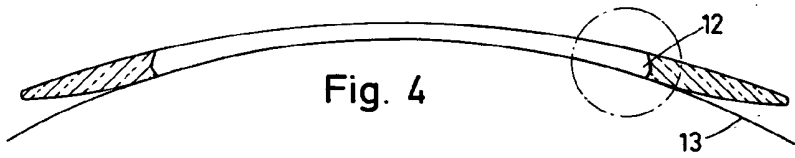
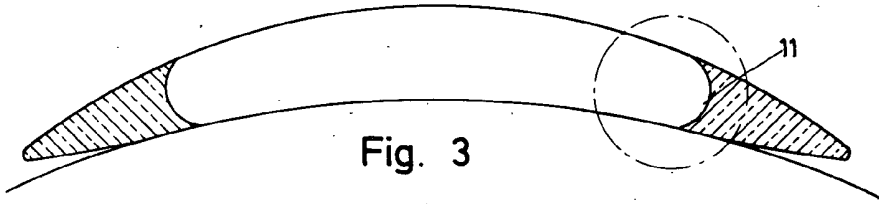
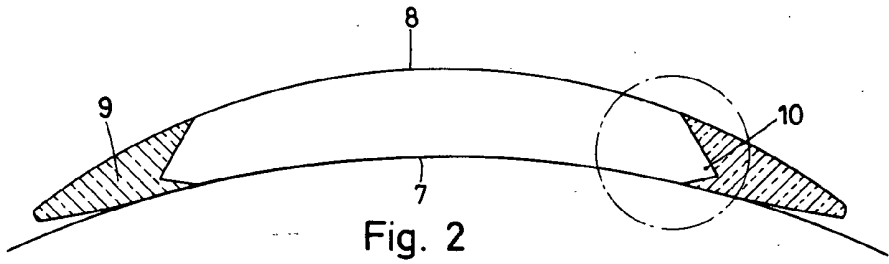
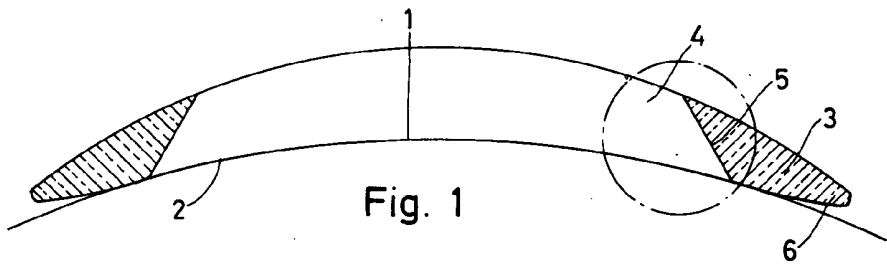
Ved siden av normale kontaktlinser er det naturligvis også mulig å fremstille farvede linser, kosmetiske linser, toroidale eller flerfokale linser med den myke kontaktlinses fordeler.



138424

P a t e n t k r a v

1. Mikrokontaktlinse med en optisk, hard linsekjerne, karakterisert ved at den harde linsekjerne oppviser en flattere indre krumning enn hornhinnekrumningen og omgis av en fleksibel ringformet kantdel av et annet, med øyet forlikelig, ugjennomtrengelig materiale, at den fleksible kantdel er fremstilt ved en felles belegning av flytende komponenter A og B på den harde linsekjernen, idet A er et alifatisk isocyanat og B er et polyacrylat, spesielt et hydroxyl-gruppeholdig polyacrylat med middels høyt hydroxylinnhold.
2. Mikrokontaktlinse ifølge krav 1, karakterisert ved at polyacrylatet er en polymethylacrylat eller et modifisert polymethylmethacrylat.
3. Mikrokontaktlinse ifølge krav 1 eller 2, karakterisert ved at den ringformige kantdel (3) er "manetartet" bølget ved ytterkanten.
4. Mikrokontaktlinse ifølge krav 3, karakterisert ved at der over hele den ringformige kantdels innside er anordnet ringformig mot den harde kjerne forløpende bølger.
5. Mikrokontaktlinse ifølge krav 1-4, karakterisert ved at overgangen mellom den optiske sone og kantdelen er parabelformet.
6. Mikrokontaktlinse ifølge krav 1 - 5, karakterisert ved at den harde linsekjerne ved omkretsen er utformet med triangeltverrsnitt, hvis korte side er rettet mot linsens innside.



138424

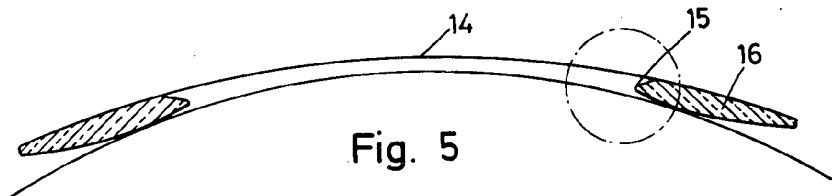


Fig. 5

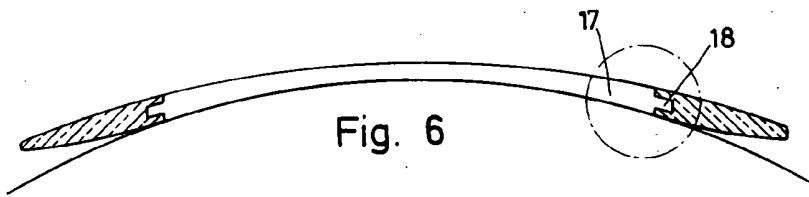


Fig. 6

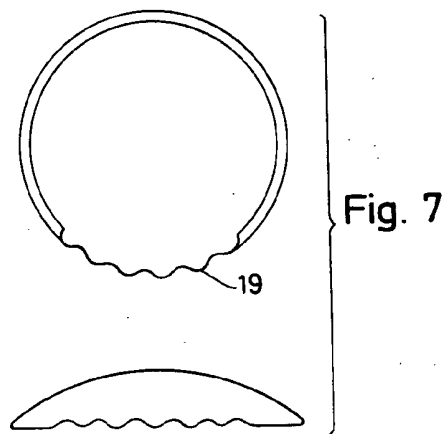


Fig. 7