



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 12 732 T2 2004.09.23**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 023 852 B1**

(51) Int Cl.7: **A45C 11/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 12 732.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 310 018.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **13.12.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **12.11.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.09.2004**

(30) Unionspriorität:

239649 29.01.1999 US

(73) Patentinhaber:

**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
Jacksonville, Fla., US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IE, IT

(72) Erfinder:

**Peck, James Malcolm, Jacksonville, US; Collins,
Gary L., Jacksonville, US; Dukes, Jerry Wayne,
Jacksonville, US; Duncan, Gregory Scott,
Jacksonville, US; Himes, George E., Jacksonville,
US; Renkema, Kornelis, 5673 Ke Nuenen, NL;
Tersak, Michael J., Jacksonville, US; Duis, Donnie
Jerome, Jacksonville, US; Raja, Ranganath
Ramakrishnan, Jacksonville, US**

(54) Bezeichnung: **Primärverpackung**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Primärverpackung für Kontaktlinsen. Insbesondere betrifft diese Erfindung eine Primärverpackung, die Kosteneinsparungen gegenüber herkömmlichen Primärverpackungen bietet.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Kontaktlinsen, insbesondere Einwegkontaktlinsen, sind herkömmlicherweise in einer Blisterverpackung verpackt. Solche Blisterverpackungen sind aus US 5 409 104 bekannt. Blisterpackungen oder Verpackungen bestehen typischerweise aus zwei Teilen: Einer Grundseite und einer Abdeckung. Die Grundseite ist ein im Spritzgußverfahren geformter Kunststoff, der typischerweise eine kugelförmige oder rechteckförmige Vertiefung zum Aufnehmen der Kontaktlinse aufweist. Die Abdeckung ist ein Schichtmaterial, das typischerweise aus einer Schicht einer Aluminiumfolie und Polypropylen besteht. In jeder Blisterpackung befindet sich eine einzelne Kontaktlinse und genug Lösung, um vor einem Austrocknen der Kontaktlinse zu schützen und die Kontaktlinse gebrauchsfähig zu erhalten. Die Lösung ist typischerweise eine gepufferte wässrige Lösung. Typischerweise liegt die Menge der Lösung in der Blisterpackung zwischen 0,8 und 5 ml, meistens zwischen 1 und 3 ml. Es ist wichtig, daß die Blisterpackung genug Lösung enthält, so daß, wenn ein Wasserverlust durch die Blisterpackung während der Haltbarkeitsdauer der Blisterpackung auftritt, die Konzentrationsänderung der Lösung die Linse nicht nachteilig beeinflusst. Daher wird in die meisten Blisterpackungen eine große Menge der Lösung hineingegeben. Da die Packungen versendet und gelagert werden müssen, ist es jedoch ein Vorteil, weniger Materialien zum Ausbilden der Blisterpackung und weniger Lösung in der Blisterpackung zu verwenden. Weitere Bauform einschränkungen für die Blisterpackungen umfassen, daß die Blisterpackungen eine sterile Umgebung für die Kontaktlinsen für die Haltbarkeitsdauer der Blisterpackungen erhalten müssen und daß Blisterpackungen so konstruiert sein müssen, daß sie einen einfachen Zugriff auf die Kontaktlinsen in der Blisterpackung ermöglichen.

[0003] In der Industrie besteht ein Bedarf an einer verbesserten Blisterpackung, die alles oben genannte kostengünstig ermöglicht.

Zusammenfassung der Erfindung

[0004] Die vorliegende Erfindung, welche durch die Merkmale nach Anspruch 1 definiert ist, stellt eine Blisterpackung zum Aufnehmen einer Kontaktlinse und Lösung zur Verfügung, wobei die Blisterpackung eine Grundseite und eine Abdeckung umfaßt, die Grundseite eine Vertiefung aufweist, wobei die Vertiefung und die Abdeckung ein Volumen zum Aufnehmen der Kontaktlinse und von weniger als 0,75 mm Lösung festlegen und wobei die Vertiefung eine Materialstärke von weniger als 0,75 mm aufweist.

[0005] Bei der Blisterpackung dieser Erfindung wird weniger Grundseitenmaterial und weniger Lösung verwendet, und sie bietet unerwarteterweise nun eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 4 Jahren. Aus den Daten hinsichtlich des Lösungsverlusts durch größere Blisterpackungen mit einer größeren Materialstärke und herkömmlichen Formeln, die in der Industrie benutzt werden, um die Haltbarkeitsdauer der Verpackungen vorherzusagen, wäre es nicht zu erwarten gewesen, daß die Blisterpackung dieser Erfindung eine Haltbarkeitsdauer von 4 Jahren ermöglichen würde.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0006] **Fig. 1** ist eine Seitenansicht einer Blisterpackung dieser Erfindung, die einen Teilquerschnitt zeigt, wobei die Abdeckung teilweise zurückgezogen ist.

[0007] **Fig. 2** ist ein Aufsicht auf eine Grundseite der Blisterpackung dieser Erfindung, die in **Fig. 1** gezeigt ist.

[0008] **Fig. 3** ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform der Blisterpackung dieser Erfindung, die einen Teilquerschnitt zeigt, wobei die Abdeckung teilweise zurückgezogen ist.

[0009] **Fig. 4** ist eine Aufsicht der Blisterpackung dieser Erfindung, die in **Fig. 3** gezeigt ist.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0010] **Fig. 1** zeigt eine Seitenansicht einer Blisterpackung **10** dieser Erfindung, wobei die Abdeckung teilweise zurückgezogen ist. Der Teilquerschnitt in **Fig. 1** zeigt, daß die Blisterpackung eine Kontaktlinse **17** und Lösung **18** aufnimmt. Die Blisterpackung **10** umfaßt eine Grundseite **11** und eine Abdeckung **12**. Die Grundseite **11** wird mit einer kuppelförmigen Vertiefung **13** gezeigt, die einen Durchmesser von vorzugsweise etwa 2,0 cm und eine Innentiefe von etwa 0,5 cm aufweist, und mit einem Flansch **14**, der sich vorzugsweise kontinuierlich

an dem Umfang der Vertiefung **13** anschließt und sich auf einer Seite erstreckt, so daß ein eingerollter Rand ausgebildet wird, der sich vorzugsweise von der Vertiefung weg verjüngt. Der Flansch steht vorzugsweise weniger als 4 mm von der Vertiefung hervor mit Ausnahme an dem sich verjüngenden eingerollten Rand des Flansches **14**, der vorzugsweise zwischen 16,5 und 17,5 mm von der Vertiefung hervorsteht. Vorzugsweise weist der Flansch einen Grat **19** auf, der von einem Bereich stärkeren Materials gebildet wird, d. h. mit einer Dicke zwischen 0,45 und 0,65 mm um den größten Teil, wenn nicht um den gesamten, Außenbereich des Flansches **14**, vorzugsweise auf der Unterseite des Flansches, um eine zusätzliche Halterung zur Verfügung zu stellen. Die Gesamtabmessungen der Blisterpackung sind etwa 2,5 cm in der Breite, 4 cm in der Länge und 0,58 cm in der Höhe. Die Grundseite kann jedoch eine beliebige Form aufweisen, soweit sie zu den Aspekten dieser Erfindung, wie sie nachfolgend festgelegt werden, passen.

[0011] Die Vertiefung **13** nimmt eine Kontaktlinse **17** und Lösung **18** auf. Vorzugsweise ist die Vertiefung mit einem Dichtbereich **15** verbunden, der von einem Teil des Flansches **14** gebildet wird. Die Abdeckung **12** ist vorzugsweise an der Grundseite **11** durch eine Wärmeversiegelung in dem Dichtbereich **15** angebracht. Es können jedoch auch eine Induktionsversiegelung, eine Schallschweißung oder andere Verbindungsarten benutzt werden, um die Abdeckung **12** an der Grundseite **11** anzubringen. Das gesamte Innenvolumen, das durch die Vertiefung **13** und die Abdeckung **12** festgelegt wird, beträgt vorzugsweise weniger als 1 ml, insbesondere bevorzugt weniger als 0,97 ml und am stärksten bevorzugt weniger als 0,94 ml. Die Menge der Lösung in diesem Volumen beträgt weniger als 0,75 ml, insbesondere bevorzugt weniger als 0,68 ml und am stärksten bevorzugt weniger als 0,55 ml. Vorzugsweise beträgt die Lösungsmenge wenigstens 0,15 ml. Die Lösung kann eine beliebige bekannte Lösung sein, die zum Lagern von Kontaktlinsen anwendbar ist, einschließlich Wasser, Salzlösungen oder gepufferten wässrigen Lösungen. Die Kontaktlinse und die Lösung füllen vorzugsweise wenigstens 50%, insbesondere bevorzugt wenigstens 70% und am stärksten bevorzugt wenigstens 80% des gesamten Volumens aus, das durch die Vertiefung und die Abdeckung festgelegt wird.

[0012] Die Grundseite ist vorzugsweise aus einem Kunststoffmaterial hergestellt, das durch ein Spritzgußverfahren oder ein Thermoformen hergestellt wird. Das Kunststoffmaterial, das zum Herstellen der Grundseite verwendet wird, ist vorzugsweise Polypropylen, kann jedoch auch andere ähnliche Kunststoffmaterialien umfassen, wie andere Polyalkylene, z. B. Polyethylen und Polybutylen; Polyester, beispielsweise PET; Polycarbonate oder andere thermoplastische Materialien. Es ist bevorzugt, daß das Material der Grundseite, insbesondere in der Vertiefung, eine Dampfdurchlässigkeit von weniger als 10 g/100 inch² in 24 Stunden bei 70°F und 50% relativer Luftfeuchte aufweist. Es ist bevorzugt, daß die Stärke der Vertiefung weniger als 0,75 mm, insbesondere bevorzugt weniger als 0,65 mm und am stärksten bevorzugt weniger als 0,55 mm beträgt. Vorzugsweise ist die Stärke des größten Teils der Grundseite geringer als 0,75 mm, insbesondere bevorzugt geringer als 0,65 mm und am stärksten bevorzugt geringer als 0,55 mm, vorzugsweise über den größten Teil, d. h. mehr als 90% des Bereichs, wenn nicht über den gesamten Bereich, der Vertiefung. Vorzugsweise ist die Stärke der Vertiefung geringer als 0,25 mm. Es ist bevorzugt, daß das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Vertiefung in der Grundplatte verwendet wird, weniger als 400 mm³, insbesondere bevorzugt weniger als 350 mm³ und am stärksten bevorzugt weniger als 250 mm³ beträgt. Für die am stärksten bevorzugte Ausführungsform beträgt das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Vertiefung verwendet wird, etwa 212 mm³. Es ist bevorzugt, daß das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Vertiefung und des Dichtbereichs der Grundseite verwendet wird, weniger als 550 mm³, insbesondere bevorzugt weniger als 400 mm³ und am stärksten bevorzugt weniger als 340 mm³ beträgt. Für die am stärksten bevorzugte Ausführungsform beträgt das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Vertiefung und des Dichtbereichs verwendet wird, etwa 287 mm³. Es ist bevorzugt, daß das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Grundseite verwendet wird, weniger als 750 mm³, insbesondere bevorzugt weniger als 650 mm³ und am stärkste bevorzugt weniger als 540 mm³ beträgt. Für die am stärksten bevorzugte Ausführungsform beträgt das Volumen des Polymers, das zum Bilden der Grundseite verwendet wird, etwa 532 mm³.

[0013] Die Abdeckung ist vorzugsweise ein Schichtmaterial, das vorzugsweise eine Metallfoliensicht und wenigstens eine, vorzugsweise zwei, Polymerschichten, z. B. Polypropylen umfaßt, welches die Folie bedeckt. Die bevorzugte Folie ist Aluminium. Das bevorzugte Polymerbeschichtungsmaterial auf der wärmeversiegelten Seite der Folie ist Polypropylen. Beispiele geeigneter Abdeckungen sind in dem US-Patent 4 691 820 beschrieben, welches im Wege der Bezugnahme hierin aufgenommen ist.

[0014] **Fig. 2** ist eine Aufsicht einer Grundseite einer Blisterpackung dieser Erfindung. **Fig. 2** zeigt den Dichtbereich **15** des Flansches **14** um die Vertiefung **13**. Der Dichtbereich besitzt vorzugsweise eine Breite von weniger als 1,7 mm, insbesondere vorzugsweise weniger als 1,6 mm und am stärksten bevorzugt weniger als 1,5 mm. Der am stärksten bevorzugte Dichtbereich weist eine Breite von 1,25 mm auf. Es ist bevorzugt, daß die Breite des Dichtbereichs dicker ist als die Stärke der Kugel. Der Dichtbereich besitzt vorzugsweise eine Gesamtfläche von weniger als 112 mm², insbesondere bevorzugt weniger als 102 mm² und am stärksten bevorzugt weniger als 93 mm². Bei der bevorzugten Ausführungsform beträgt der Dichtbereich etwa 85 mm². Der Dichtbereich besitzt vorzugsweise eine Höhe von weniger 0,3 mm, insbesondere bevorzugt weniger als 0,275 mm und am stärksten bevorzugt weniger als 0,225 mm von dem Oberflächenniveau des Flansches. Bei der

bevorzugten Ausführungsform beträgt die Dichthöhe etwa 0,15 mm. Die Eigenschaften des Dichtbereichs, die in diesem Absatz beschrieben werden, sind in erster Linie dafür bestimmt, um die Abdeckung mit der Grundseite zu versiegeln. Es wurde erkannt, daß eine geringere Höhe, wie jene, die für den Dichtbereich in dieser Erfindung gerade spezifiziert wurde, für eine gleichmäßigere Versiegelung der Abdeckung mit der Grundseite sorgen und außerdem eine geringere Kraft zum Abziehen erfordert. Es wurde jedoch erkannt, daß eine Dichtung, die eine geringere Kraft zum Abziehen erfordert, immer noch eine hermetische Dichtung und einen ausreichenden Schutz beim Transport, bei der Sterilisation und für die Haltbarkeitsdauer bieten kann. Die bevorzugte Kraft zum Abziehen für die Abdeckung von der Grundseite liegt zwischen 0,36 und 4,54 kg (0,8 und 10 lbs), insbesondere bevorzugt zwischen 0,36 und 3,18 kg (1 und 3 lbs) und am stärksten bevorzugt zwischen 0,45 und 1,36 kg (1 und 3 lbs), wie sie unter Verwendung einer Universaltestmaschine Instron[®] ermittelt wurde. Es ist bevorzugt, daß ein Leerraum von 0,2 bis 2 mm, bevorzugt 1 mm, vorgesehen ist, was bedeutet, daß der Meniskus der Lösung 0,2 bis 2 mm von der Oberseite der Vertiefung entfernt ist.

[0015] Die **Fig. 3** und **4** zeigen alternative Ausführungsformen der Blisterpackung dieser Erfindung. Alle zu den der **Fig. 1** und **2** vergleichbaren Elemente sind gleich beschriftet. Das zusätzliche Element, welches in den **Fig. 1** und **2** nicht gezeigt ist, sind die Griffstreifen **30** quer über den eingerollten Rand des Flansches **14**. Die Griffstreifen oder vergleichbare Einrichtungen werden vorzugsweise an der Grundseite hinzugefügt, ohne das Polymervolumen der Grundseite signifikant zu erhöhen.

[0016] Die Blisterpackung dieser Erfindung liefert ein unerwartetes Ergebnis. Man würde nicht erwarten, daß durch Verringern des Volumens der Lösung und durch Erhöhen der Wandstärke einer herkömmlichen Kontaktlinsen-Blisterpackung eine Kontaktlinsen-Blisterpackung gebaut werden könnte, die immer noch eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 4 Jahren, sogar mehr als 5 Jahren, aufweist. Zu der Zeit als die Konstruktionsarbeiten für diese Blisterpackung angefangen wurden, glaubten die Erfinder, daß die maximale Menge der Lösung, die bei einer Kontaktlinsen-Blisterpackung verloren gehen könne, nur 4% der Lösung beträgt. Unter Annahme eines stationären Zustandes besagt das Fick'sche Gesetz (es ist in der Verpackungsindustrie insbesondere für Lebensmittel üblich, das Fick'sche Gesetz zur Vorhersage der Haltbarkeitsdauer zu verwenden), daß die Haltbarkeitsdauer einer Blisterpackung mit einer Kugelstärke von 0,50 mm und einer Lösung (Wasser) von 0,50 ml 1,9 Jahre beträgt. Ein beschleunigter Haltbarkeitsdauer-test (Wasserverlusttest der Blisterpackung) hat jedoch gezeigt, daß mehr als 4% der Lösung verloren gehen können, ohne daß es sich auf die Linseneigenschaften auswirkt, und daß die Wasserverlustrate durch die Blisterpackung bei einer viel geringeren Rate lag, als es aufgrund der Eigenschaften Bauformen früherer Blisterpackungen vorhergesagt wurde.

Beispiel 1

[0017] Für dieses Beispiel wurden Blisterpackungen der bevorzugten Ausführungsform benutzt. Die Blisterpackung besaß eine Wandstärke in der Vertiefung von $0,500 \pm 0,050$ mm. Das Lösungsvolumen in der Blisterpackung betrug $0,500 \pm 0,040$ ml. Alle Blisterpackungen enthielten eine Borat-gepufferte Salzlösung und hydrophile Kontaktlinsen Acuvue[®] und Surevue[®]. Alle Blisterpackungen wurden im Spritzgußverfahren aus dem Polypropylenharz Exxon[®] PP 1105 hergestellt. Um den Wasserverlust festzustellen, wurden hunderte von Blisterpackungen in einer temperaturgesteuerten und feuchtigkeitesüberwachten Klimakammer angeordnet und bei Umgebungsbedingungen gelagert, d. h. bei $23 \pm 2^\circ\text{C}$, und hunderte von Blisterpackungen wurden in einer temperaturgesteuerten und feuchtigkeitesüberwachten Klimakammer angeordnet und bei beschleunigenden Bedingungen gelagert, d. h. bei $45 \pm 2^\circ\text{C}$. Es wurden sechs Datenpunkte bei den Umgebungsbedingungen und den beschleunigenden Bedingungen aufgenommen: 1 Monat, 3,5 Monate, 7 Monate, 10 Monate, 13,5 Monate und 17 Monate. Diese Punkte entsprechen 0,6 Jahren, 1 Jahr, 2 Jahren, 3 Jahre, 4 Jahren und 5 Jahren. Unter Annahme einer Kinetik erster Ordnung beschleunigt jede Erhöhung der Testtemperatur um 10°C gegenüber der normalen Lagertemperatur den Zeitablauf oder die Haltbarkeitsdauer um einen Faktor von 1,8. Beispielsweise kann man für eine beschleunigte Stabilitätsstudie, die bei 45°C für 7 Monate durchgeführt wird, erwarten, daß sie geeignet ist, eine Haltbarkeitsdauer für 2 Jahre vorherzusagen. (Das beschleunigte Alter in Monaten $= t_{rt} + 1,8^n \times t_a$), wobei t_{rt} und t_a die Zeit in Monaten bei Raumtemperatur bzw. bei beschleunigender Lagerung darstellen und $n = (T_{acc} - T_n)/10$ in $^\circ\text{C}$, wobei T_{acc} = beschleunigende Temperatur (45°C) und T_{rt} = Raumtemperatur (23°C .) Diese Formeln und die Erklärung findet man in der FDA Anleitung für Kontaktlinsen vom Mai 1994.

[0018] Für jede der spezifizierten Zeitperioden wurden die gleichen 50 Blisterpackungen gewogen, um den prozentualen Verlust zu ermitteln, der durch Division des gemessenen Gewichts nach der spezifizierten Zeit durch das Gewicht am Anfang ermittelt wurde. Außerdem wurden für jede der spezifizierten Zeitperioden **20** Kontaktlinsen aus jeder Lagerbedingung hinsichtlich Parametern (Basiskrümmung, Durchmesser, Stärke in der Mitte und Brechkraft) und hinsichtlich chemischen Eigenschaften (Brechungsindex, Wassergehalt und prozentuale Lichttransmission) analysiert, um zu ermitteln, ob irgendwelche der Linseneigenschaften außerhalb der Spezifikation liegen. Alle Linsen waren akzeptabel und entsprachen allen physikalischen und chemischen Eigenschaften der Spezifikationen (Basiskrümmung = $8.8 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$, Durchmesser $14,0 \text{ mm} \pm 0.20 \text{ mm}$,

Stärke in der Mitte = 0,150 mm \pm 0,030 mm für SUREVUE – 1,00 D oder Stärke in der Mitte = 0,100 mm \pm 0,030 mm für ACUVUE –9,00 D, Brechkraft = – 1,00 D \pm 0,25 D für SUREVUE –1,00 D oder Brechkraft = –9,00 D \pm 0,25 D für ACUVUE – 9,00 D, Brechungsindex = 1,40 \pm 0,01, Wassergehalt = 58% \pm 3%, prozentuale Lichttransmission \geq 85% und \leq 95% in einem Wellenlängenbereich von 587 nm bis 599 nm) in jedem Testintervall. Die Ergebnisse des Dampfübertrags/Wasserverlust der Haltbarkeitsstudie sind folgende:

Haltbarkeitsstudie

Tatsächliche Zeit	1 Monat	3,5 Monate	7 Monate	10 Monate	13,5 Monate	17 Monate
beschleunigte d Zeit	0,6 Jahre	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre
Gewichtsverlust bei 23°C	0,05 %	0,16 %	0,41 %	0,61%	0,87 %	1,13 %
Gewichtsverlust bei 45°C	0,05 %	0,68 %	2,94 %	4,80 %	7,20 %	9,95 %

[0019] Die obigen Beispiele zeigen, daß der Wasserverlust größer als 7% sein kann, sogar größer als 9,9%, und immer noch Linsen bereitgestellt werden, die gebrauchsfähig sind. Die Bedenken hinsichtlich des Wasserverlusts bestanden darin, daß die Änderung in der Zusammensetzung der gepufferten wässrigen Lösung eine Änderung der Linseneigenschaften in einem solchen Ausmaß hervorrufen würde, daß die Linsen unbrauchbar würden.

Beispiel 2

[0020] Es wurde eine separate Studie zur Änderung der Lösungseigenschaften durchgeführt, um einen Einfluß auf die Linseneigenschaften zu prüfen. Unter Verwendung einer standardisierten gepufferten Borat-Lösung wurden 7 Lösungen hergestellt, die zwischen \pm 15% Wasser variieren, und 15 Eintageslinsen Acuvue® mit –3,00 D wurden mit jeder Lösung für 24 Stunden ins Gleichgewicht gebracht. Danach wurden die Linseneigenschaften geprüft: Basiskrümmung, Stärke in der Mitte, Brechkraft, Brechungsindex und Wassergehalt. Keine der Linsen lag für irgendeine der aufgezählten Eigenschaften außerhalb der Spezifikation, auch wenn die Linse natürlicherweise ionisch ist und abhängig von der Ionenstärke in der Lösung aufquillt. Aufgrund dieser Studie wurde festgestellt, daß die Leitfähigkeit der Lösung im Bereich zwischen 12×10^3 bis 20×10^3 μ S/cm oder eher konservativer zwischen $13,2 \times 10^3$ bis $17,2 \times 10^3$ μ S/cm liegen könnte. Die minimalen und maximalen Werte für die Linseneigenschaften, die für die 7 Lösungen gemessen wurden, werden nachfolgend aufgeführt.

Studie der Lösungen

EIGENSCHAFTEN	ZIEL	MINIMUM	MAXIMUM
Durchmesser	14,20 mm	14,00 mm	14,40 mm
Basiskrümmung	9,00 mm	8,80 mm	9,20 mm
Stärke in der Mitte	0,070 mm	0,040 mm	0,100 mm
Brechkraft	-3,00 D	-3,25 D	-2,75 D
Brechungsindex bei 20 °C	1,40	1,39	1,41
Wassergehalt	58 %	55 %	61 %

[0021] Diese Erfindung und die dazugehörigen Beispiele zeigen, daß Blisterpackungen gebaut werden können, die einen Wasserverlust von mehr als 8%, sogar zwischen 10 und 15% ermöglichen, unter Verwendung reduzierter Vertiefungsdicken und reduzierter Lösungsvolumina und immer noch in der Lage sind, eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 4 Jahren, sogar von mehr als 5 Jahren, zur Verfügung zu stellen.

[0022] Hier wurden die bevorzugten Ausführungsformen beschrieben. Ein Durchschnittsfachmann würde jedoch alternative Ausführungsformen erkennen, die in den Schutzbereich der Erfindung fallen, der durch die Patentansprüche festgelegt wird.

Patentansprüche

1. Blisterpackung mit einer Grundseite und einer Abdeckung, wobei die Grundseite eine Vertiefung zum Aufnehmen einer Kontaktlinse und einer Lösung umfaßt, wobei die Dicke des Materials der Vertiefung geringer als 0,75 mm ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vertiefung weniger als 0,75 ml der Lösung aufnimmt.

2. Blisterpackung nach Anspruch 1, bei der die Vertiefung weniger als 0,68 ml der Lösung, vorzugsweise weniger als 0,55 ml der Lösung, aufnimmt.

3. Blisterpackung nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Dicke des Materials der Vertiefung geringer als 0,65 mm, vorzugsweise geringer als 0,55 mm, ist.

4. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der das Volumen eines Polymers, das zum Bilden der Vertiefung verwendet wird, geringer als 400 mm³, vorzugsweise geringer als 250 mm³, ist.

5. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der das gesamte Innenvolumen, das durch die Vertiefung und die Abdeckung festgelegt wird, weniger als 1 ml beträgt.

6. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der die Grundseite weiterhin einen Dichtbereich umfaßt, und der Dichtbereich eine Breite von weniger als 1,7 mm besitzt.

7. Blisterpackung nach Anspruch 6, bei der die Breite des Dichtbereichs vor dem Abdichten weniger als 1,5 mm beträgt.

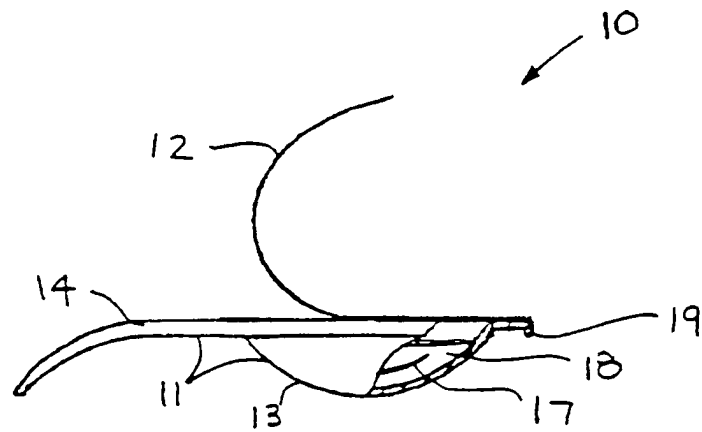
8. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem die Grundseite weiterhin einen Dichtbereich und einen Flansch umfaßt und bei welcher der Dichtbereich vor dem Abdichten eine Höhe von weniger als 0,3 mm, vorzugsweise von weniger als 0,225 mm, von der Oberfläche des Flanschs gemessen, besitzt.

9. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei der die Haltbarkeitsdauer größer als 4 Jahre ist.

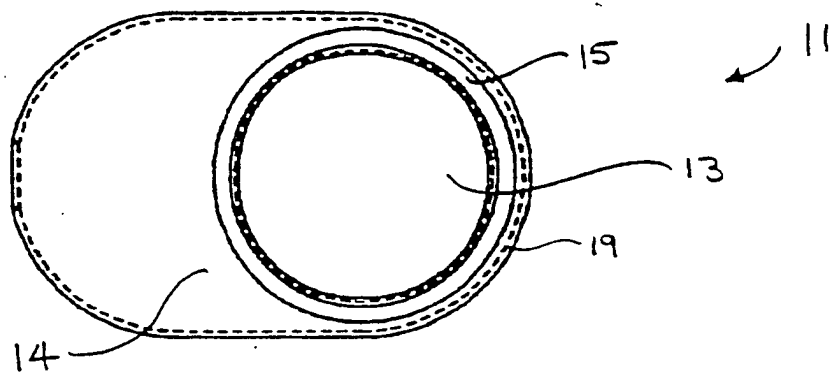
10. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei welcher der Verlust der Lösung durch die Blisterpackung größer als 7%, vorzugsweise zwischen 10 und 15%, nach einer vierjährigen Haltbarkeitsprüfung ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



Figur 1



Figur 2

