

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 836**

51 Int. Cl.:  
**G02C 7/04** (2006.01)  
**B29C 39/02** (2006.01)  
**B29C 39/26** (2006.01)  
**G02C 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05816814 .7**  
96 Fecha de presentación: **14.12.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1832913**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.09.2007**

54 Título: **Lente de contacto compuesta y procedimiento de producción para dicha lente**

30 Prioridad:  
**27.12.2004 JP 2004377017**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.06.2012**

73 Titular/es:  
**HOYA CORPORATION  
7-5, NAKAOCHIAI 2-CHOME  
SHINJUKU-KU, TOKYO 161-8525, JP**

72 Inventor/es:  
**SHOJI, Noriyuki**

74 Agente/Representante:  
**Fúster Olaguibel, Gustavo Nicolás**

ES 2 381 836 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Lente de contacto compuesta y procedimiento de producción para dicha lente.

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a una lente de contacto compuesta que tiene una parte central constituida por un material duro y una parte periférica constituida por un material blando, y a un procedimiento de fabricación de un material de la lente para fabricar la lente de contacto compuesta.

10 Generalmente, la lente de contacto se clasifica ampliamente en una lente de contacto dura y una lente de contacto blanda. Un plástico duro se usa como material de la lente de contacto dura, teniendo de este modo una ventaja de que las propiedades ópticas son excelentes, y un astigmatismo corneal puede corregirse. Sin embargo, un problema que ésta conlleva es que se desarrolla una sensación de sustancia extraña al llevarla, dado que el material es duro.

Mientras tanto, un plástico blando se usa como material de la lente de contacto blanda, y este tipo incluye la lente compuesta por un material hidratado y la lente compuesta por material no hidratado.

15 La mayoría de las lentes de contacto blandas están compuestas por materiales hidratados. La lente de contacto blanda compuesta por el material hidratado contiene agua y es blanda. Por lo tanto, dicha lente de contacto blanda es excelente en cuanto a la sensación al llevarla, en comparación con la lente de contacto dura. Sin embargo, problemas que ésta conlleva son que las propiedades ópticas están, en este caso, deterioradas, y se requiere un diseño de lente de forma tórica para tener capacidad de corrección del astigmatismo, haciendo de este modo una prescripción complicada y haciendo fácil generar inestabilidad de la vista corregida debido a la inestabilidad de un eje de astigmatismo.

20 Además, la lente de contacto blanda compuesta por material no hidratado presenta un riesgo de que cuando una lente no se mueve mientras se lleva, o incluso si se mueve, solamente se permite un pequeño movimiento a pesar de una excelente sensación al llevarlas, el intercambio de fluido lacrimal no se produce, causando de este modo daños a la córnea. Además, una lente de contacto grande puede causar, a veces, sensación opresiva y una sensación de quemazón, etc., al llevarla.

30 Para resolver las desventajas convencionales mencionadas anteriormente de la lente de contacto compuesta por un único material, se propone la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por un material duro y la parte periférica constituida por un material blando. Según esta lente de contacto compuesta, pueden exhibirse una excelente sensación al llevarla exclusiva de la lente de contacto blanda y una propiedad óptica excelente exclusiva de la lente de contacto dura. Además, es posible disponer el material que tiene un índice de refracción diferente en la misma parte óptica. Por lo tanto, dicha lente de contacto compuesta puede usarse como una lente de contacto multifocal.

35 A propósito, el documento de patente 1 y el documento de patente 2 proponen la lente de contacto compuesta que usa el material no hidratado en la parte periférica. En este caso, después de un proceso de corte de la lente, la parte periférica requiere ablandamiento mediante un post-tratamiento tal como tratamiento con ácido e intercambio estérico mediante alcohol. Por lo tanto, se plantea un problema de falta de factibilidad, dado que el material duro está limitado a uno específico, las etapas aumentan, y es difícil controlar el ablandamiento de la parte periférica.

40 Por consiguiente, el material hidratado se usa en el material blando periférico en muchos casos propuesto hasta este momento. Sin embargo, un objeto técnico principal en este caso es cómo unir firmemente el material blando de la parte periférica que se hincha por la hidratación y el material duro periférico no hidratado, concretamente, cómo reducir el daño en una parte de unión de la parte blanda periférica y la parte dura central cuando la lente se forma en una forma de lente de contacto.

45 Para alcanzar este objeto, un procedimiento de polimerizar mientras se cambia una composición a la manera de una línea oblicua desde la parte periférica hasta la parte central, para no proporcionar una parte de unión clara (por ejemplo, véase el documento de patente 3), y un procedimiento de polimerizar mientras se funde un cuerpo congelado, que se obtiene sumergiendo un miembro congelado y solidificado en un estado semi-polimérico en una solución mixta monomérica de materia prima que forma el otro miembro (por ejemplo, véase el documento de patente 4). Sin embargo, la etapa es complicada, y el control del polímero es difícil, haciendo de este modo imposible realizar un uso práctico del mismo.

55 Además, como se menciona en el documento de patente 5 y el documento de patente 6, se conocen procedimientos tales como la obtención de un material compuesto polimerizando la solución mixta monomérica para proporcionar un material periférico en la periferia de un material de la parte dura columnar, y como la obtención del material compuesto proporcionando una cavidad columnar circular en el material periférico, polimerizando a continuación en esta cavidad la solución mixta monomérica para proporcionar la parte dura central. Sin embargo, en la lente de contacto compuesta después del hinchado por hidratación, obtenida mediante los materiales compuestos mencionados anteriormente, cuando la parte periférica es arrastrada en una dirección a lo largo de la curvatura de la lente desde el centro a la periferia, o cuando la parte periférica es arrastrada en una dirección de esfuerzo cortante desde la

superficie convexa a la superficie cóncava de la lente, puede mostrarse cierto grado de resistencia. Sin embargo, cuando la parte periférica es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente, en algunos casos se genera una rotura de forma relativamente fácil en la parte de unión.

- 5 Mientras tanto, las técnicas descritas en el documento de patente 7 y el documento de patente 8 describen el procedimiento de aumentar un área de unión inclinando el área de unión entre la parte dura central y la parte blanda periférica independientemente de un ángulo, aumentando de este modo la resistencia como resultado. Sin embargo, cuando la lente está siendo manejada realmente, tal como al limpiarla y al quitarla de los ojos, la resistencia a la tracción y la resistencia al desgarro en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa es bastante importante, y cuando se tienen en cuenta el manejo real de la lente, no es suficiente aumentar el área de unión.

10 Documento de patente 1:

Patente japonesa abierta a inspección pública N° 03-92336

Documento de patente 2:

- 15 Patente japonesa abierta a inspección pública N° 05-72502

Documento de patente 3:

Patente japonesa abierta a inspección pública N° 60-49298

Documento de patente 4:

Patente japonesa abierta a inspección pública N° 06-89045

- 20 Documento de patente 5:

Patente japonesa abierta a inspección pública N° 55-29402

Documento de patente 6:

Patente japonesa abierta a inspección pública N° 57-6562

Documento de patente 7:

- 25 Patente de Estados Unidos N° 3973838

Documento de patente 8:

Patente de Estados Unidos N° 2004/0046931A1

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

### **PROBLEMA A RESOLVER POR LA INVENCION**

- 30 Como se ha descrito anteriormente, en un caso de la lente de contacto compuesta convencional, aunque es posible fabricar la lente de contacto compuesta que tiene tanto una buena sensación al llevarla exclusiva de la lente de contacto blanda como una propiedad óptica excelente exclusiva de la lente de contacto dura, el problema de rotura generado durante el manejo de la lente no está suficientemente resuelto, dado el problema de rendimiento de la parte de unión entre la parte dura central y la parte blanda periférica.

- 35 En vista de las circunstancias descritas anteriormente, un objeto de la presente invención es proporcionar la lente de contacto compuesta capaz de mejorar la resistencia a la tracción y la resistencia al desgarro en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie convexa a la superficie cóncava o desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente generada cuando se maneja habitualmente la lente, mejorando de este modo la durabilidad, y un procedimiento de fabricación del material de la lente para fabricar la lente de contacto compuesta.

40 Medios para resolver el problema

- 45 Por ejemplo, como se describe en el documento de patente 5 y el documento de patente 6, se conocen procedimientos tales como obtener el material compuesto polimerizando la solución mixta monomérica para proporcionar el material periférico en la periferia del material de la parte dura columnar, y tales como obtener el material compuesto proporcionando una cavidad columnar en el material de la parte periférica y polimerizando en esta cavidad la solución mixta monomérica para proporcionar la parte dura central. Sin embargo, en la lente de contacto compuesta después del hinchado por hidratación obtenida a partir de dichos materiales compuestos, cuando la parte periférica es arrastrada en una

5 dirección a lo largo de la curvatura de la lente desde el centro a la periferia, o cuando la parte periférica es arrastrada en una dirección de esfuerzo cortante desde la superficie convexa a la superficie cóncava de la lente, puede mostrarse cierto grado de resistencia. Sin embargo, cuando la parte periférica es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente, en algunos casos se genera una rotura de forma relativamente fácil en la parte de unión.

10 Un ángulo formado por la superficie de unión de la lente de contacto compuesta obtenida mediante dichos materiales compuestos es un ángulo agudo, y por ejemplo, cuando el radio de curvatura de la superficie cóncava es de 8,0 mm, con un diámetro de un material del centro establecido en 8,00 mm, se calcula que el ángulo es de 60°. Concretamente, dado que este ángulo es el ángulo agudo, cuando la parte periférica es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente, una grieta se genera fácilmente en la parte de unión, y una propiedad direccional aparece en la rotura en la parte de unión.

15 Mientras tanto, el documento de patente 7 y el documento de patente 8 describen el procedimiento de aumentar el área de unión inclinando la superficie de unión entre la parte dura central y la parte blanda periférica independientemente del ángulo, aumentando de este modo la resistencia como resultado. Es cierto que, cuando la parte periférica es arrastrada a lo largo de la dirección de la curvatura de la lente desde el centro a la periferia, se estima fácilmente que la resistencia aumenta, a medida que el área de unión se hace más grande. Sin embargo, cuando la lente se maneja realmente, tal como limpieza y retirada de los ojos, la resistencia a la tracción y la resistencia al desgarro en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa son bastante importantes.

20 Concretamente, en un producto final, se desea que la lente tenga no una resistencia excesiva en una dirección particular, sino una resistencia prácticamente suficiente en todas direcciones. Convencionalmente, en un ejemplo descrito de una publicación de una publicación de patente no examinada, un ángulo inclinado de la parte de unión no se tiene particularmente en cuenta, y se describe una mejora de la resistencia mediante el aumento del área de unión. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, cuando el ángulo inclinado de la superficie de unión con respecto a la superficie convexa o la superficie cóncava no se establece de forma apropiada, en algunos casos se produce el deterioro de la resistencia. Concretamente, cuando se tiene en cuenta el manejo real de la lente, no es suficiente aumentar el área de unión, y el establecimiento de un ángulo inclinado apropiado de la superficie de unión es importante.

25 Para alcanzar el objeto descrito anteriormente, después de esfuerzos y estudios agotadores, se descubrió que una resistencia de unión en la dirección de esfuerzo cortante de la lente cortada en una dirección limitada, del material de la lente de contacto compuesta obtenido uniendo el material duro central y el material blando periférico para tener una inclinación, mejora significativamente en comparación con la de la lente que no tiene la inclinación en la superficie de unión.

35 Concretamente, una resistencia a la rotura de la parte de unión en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente de contacto compuesta cortada para tener la superficie de unión inclinada en una dirección en la que el diámetro de la parte dura central en la superficie convexa de la lente es mayor que en la superficie cóncava, mejora significativamente en comparación con la de la lente que no tiene la inclinación en la superficie de unión. Por lo tanto, la presente invención como se describirá a continuación se completa. Además, proporcionando una parte convexa concéntrica de forma apropiada que se proyecta hacia delante con respecto a una curva de superficie convexa de una parte óptica, se descubrió que el área de unión puede aumentarse sin aumentar un grosor de todo un cuerpo de la lente, haciendo posible, de este modo, reducir la rotura en la parte de unión, aplicando forzosamente un movimiento a la lente al parpadear, y mejorar la seguridad de la córnea y la sensación al llevarla. Por lo tanto, la presente invención, como se describirá más adelante se completa. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

#### Ventaja de la invención

50 Según la lente de contacto compuesta de la presente invención, la superficie de unión entre la parte dura central y la parte blanda periférica está formada por una única superficie cónica inclinada de modo que el diámetro de la parte dura en la superficie convexa de la lente sea mayor que el diámetro de la parte dura en la superficie cóncava de la lente, y el ángulo de inclinación de la superficie cónica se establece de modo que el ángulo formado por la superficie de unión y la superficie cóncava de la lente esté aproximadamente a 90° (ángulo obtuso en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa). Por lo tanto, incluso cuando la parte periférica es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante desde la superficie cóncava a la superficie convexa de la lente, la grieta apenas se genera en la superficie de unión, y la rotura de la parte de unión puede impedirse eficazmente. Por consiguiente, puede aumentarse la resistencia contra la fuerza aplicada cuando la lente es manejada realmente tal como al limpiarla y al quitarla de los ojos, mejorando de este modo la durabilidad.

60 Además, cuando se forma la parte convexa anular, que se proyecta hacia delante con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica, para ser concéntrica con respecto al eje óptico de la lente, el movimiento puede aplicarse a la fuerza a la lente mediante un parpadeo mientras se lleva la lente. Además, cuando particularmente la parte convexa anular se dispone sobre la parte de unión entre

la parte dura central y la parte blanda periférica, el área de unión puede aumentar sin hacer mayor al grosor de todo el cuerpo de la lente. Por lo tanto, la rotura en la parte de unión puede reducirse adicionalmente.

5 Además, según el procedimiento de fabricación del material de la lente de la presente invención, puede fabricarse el material de la lente capaz de fabricar eficazmente la lente de contacto compuesta.

Mejor modo de realizar la invención

A continuación en este documento se explicarán realizaciones preferidas de la presente, en referencia a los dibujos.

10 La figura 1 y la figura 2 son diagramas de bloque de una lente de contacto compuesta según un ejemplo comparativo.

15 Esta lente de contacto compuesta 10 es la lente de contacto compuesta que tiene una parte central constituida por un material duro y una parte periférica constituida por un material blando con propiedad hidratada. Una superficie de unión 3A entre una parte dura central 1 y una parte blanda periférica 2 está formada por una única superficie cónica inclinada de modo que un diámetro D1 de la parte dura 1 en la FC de la superficie convexa de la lente es mayor que un diámetro D2 de la parte dura 1 en la BC de la superficie cóncava de la lente, y un ángulo de inclinación  $\alpha$  de la superficie cónica se establece de modo que un ángulo  $\theta$  formado por la superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente está a aproximadamente  $90^\circ$ .

20 Al establecer el ángulo de inclinación  $\alpha$  de la superficie cónica en un intervalo de  $15^\circ$  a  $60^\circ$  de la superficie cónica como un valor numérico específico, el ángulo  $\theta$  formado por la superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente, el ángulo  $\theta$  formado por la superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente se establece en un intervalo de  $70^\circ$  a  $110^\circ$ , haciendo de este modo posible esperar un aumento de una resistencia. Nótese que cuando el ángulo de inclinación  $\alpha$  de la superficie cónica es menor, el efecto de reducir la rotura en la parte de unión 3 de la lente de contacto compuesta fabricada a partir del material de la lente se vuelve menor. A la inversa, cuando el ángulo de inclinación  $\alpha$  es mayor, la variación del diámetro de la parte central debido a un error de procesamiento de una posición, donde la lente se corta, se hace mayor fácilmente. Además, la superficie de unión puede hacerse deliberadamente áspera para aumentar el área de unión.

25 De esta manera, estableciendo el ángulo  $\theta$  de la superficie de unión 3A entre la parte dura central 1 y la parte blanda periférica 2, incluso cuando la parte periférica es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante desde la BC de la superficie cóncava a la FC de la superficie convexa de la lente, la grieta apenas se genera en la parte de unión 3, haciendo posible, de este modo, impedir eficazmente la rotura de la parte de unión 3. Por consiguiente, puede aumentar la resistencia contra la fuerza aplicada cuando la lente es manejada realmente, tal como al limpiarla y al quitarla de los ojos, mejorando de este modo la durabilidad.

30 La figura 3 y la figura 4 son diagramas de bloque de la lente de contacto compuesta según una primera realización.

35 Esta lente de contacto compuesta 10B tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por el material blando con propiedad hidratada. La superficie de unión 3A entre la parte dura central 1 y la parte blanda periférica 2 está formada por una única superficie cónica inclinada de modo que el diámetro D1 de la parte dura 1 en la FC (curva frontal) de la superficie convexa de la lente sea mayor que el diámetro D2 de la parte dura 1 en la BC (curva de base) de la superficie cóncava de la lente, y el ángulo de inclinación  $\alpha$  de la superficie cónica se establece de modo que el ángulo la superficie convexa  $\theta$  formado por la superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente está aproximadamente a  $90^\circ$ , y además se forma una parte convexa anular 7, para proyectarse hacia delante con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica en un aspecto de concéntrica con respecto a un eje óptico L de la lente.

40 En este caso, la parte convexa anular 7 se dispone sobre la parte de unión 3 entre la parte dura central 1 y la parte blanda periférica 2, y una altura H de la parte convexa anular 7 se establece para ser 0,1 mm o menos con respecto a la curva de la superficie convexa de la lente de la parte óptica. Además, una anchura W del punto de contacto de la curva que forma el contorno de la cara de sección de la parte convexa 7 y la curva de la superficie convexa de la lente se establece para ser de 0,04 mm o más. Esta parte convexa 7 puede procesarse junto con el proceso corte de la lente.

45 Por lo tanto, al proporcionar la parte convexa anular 7 en el lado de la FC de la superficie convexa de la lente, el movimiento puede aplicarse a la fuerza a la lente mediante un parpadeo. Además, la parte convexa anular 7 se dispone particularmente sobre la parte de unión 3 entre la parte dura central 1 y la parte blanda periférica 2. Por lo tanto, sin agrandar a todo el cuerpo de la lente, el área de unión puede aumentar, y la rotura en la parte de unión 3 puede reducirse adicionalmente.

Nótese que la altura H de la parte convexa 7 se establece para ser 0,1 mm o menos con

5 respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica, pero se desarrolla una sensación de  
sustancia extraña al llevarla, a medida que la altura de la parte convexa 7 aumenta, y cuando la altura de  
la parte convexa 7 es insuficiente, se reduce una ventaja de mantener un movimiento continuo de la lente  
al llevarla. Por consiguiente, la altura H de la parte convexa 7 se establece preferentemente en  
10 aproximadamente de 0,01 a 0,05 mm con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica.  
Además, el contorno de la cara de sección de la parte convexa 7 puede formarse en un arco circular con  
radio de curvatura de 0,01 a 1 mm que tiene la altura de  $H = 0,1$  mm o menos con respecto a la curva de  
la superficie convexa de la parte óptica. Sin embargo, la curva circular que forma la parte convexa 7 y la  
curva de la superficie convexa de la lente FC pueden estar conectadas entre sí por una curva lisa, curva  
estriada, y la curva que las usa conjuntamente.

15 Además, puede usarse un diseño de lente conocido públicamente en las lentes de contacto  
compuestas mencionadas anteriormente 10 y 10B. Sin embargo, en esta lente de contacto compuesta, un  
peldaño debido a la parte periférica hinchada por hidratación se genera en las proximidades de la parte de  
unión 3, y esto afecta frecuentemente al movimiento de la lente. Por lo tanto, puede proporcionarse un  
bisel en la parte de unión 3 en el lado de la BC de la superficie convexa de la lente.

A continuación, se explicará el procedimiento de fabricación del material de la lente adecuado  
para fabricar las lentes de contacto compuestas mencionadas anteriormente 10 y 10B.

La figura 5 muestra la primera realización del procedimiento de fabricación de la lente de  
contacto compuesta.

20 Según este procedimiento, en la primera etapa, como se muestra en (a), se forma un agujero  
cónico 40, con una superficie cónica establecida como una superficie de la pared del agujero 40a, en un  
material 32 para formar la parte blanda mediante lo cual se forma una parte blanda periférica 2 de las  
lentes de contacto compuestas 10 y 10B (un procedimiento de formación del agujero cónico 40 se  
describirá más adelante). A continuación, en la segunda etapa, como se muestra en (b), una solución  
25 mixta monomérica de materia prima 31A del material para formar el material duro con lo cual se forma una  
parte dura central 1 de las lentes de contacto compuestas 10 y 10B, se inyecta y se polimeriza en el  
agujero cónico 40. Con lo cual, como se muestra en (c), puede obtenerse el material de la lente para la  
lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por un material duro 31 y la parte  
periférica constituida por un material blando 32. Según este procedimiento, el monómero que tiene una  
buena afinidad con el material blando periférico 32 de los tipos de los monómeros que proporcionan el  
material duro central 31 penetra y polimeriza en el material blando periférico 32, y se realiza la conexión  
30 del material blando periférico 32 y el material duro central 31. Nótese que una marca de designación 30  
indica un recipiente de polimerización usado para polimerizar el material 32 para formar la parte blanda.

35 A partir del material de la lente para la lente de contacto compuesta obtenido de este modo, la  
lente se fabrica mediante un proceso de corte en una posición que se vuelve un diámetro de la parte dura  
central deseado. Se adopta un procedimiento de proceso de corte realizado habitualmente por expertos  
en la materia y, en algunos casos, refrigerando y cortando el material de la lente, puede realizarse una  
forma de la lente de contacto deseada.

40 En este caso, una dirección para procesar la lente desde el material de la lente es importante, y  
una superficie de unión 33A entre el material de la parte central 31 y el material de la parte periférica 32  
está formada por una única superficie cónica inclinada de modo que el diámetro de la parte dura central 1  
en la FC de la superficie convexa de la lente es mayor que el diámetro de la parte dura central 1 en la BC  
de la superficie cóncava de la lente (véase la figura 1 y la figura 3).

45 Además, las lentes de contacto compuestas 10 y 10B fabricadas mediante maquinado pueden  
estar provistas de hidrofilia en la superficie, para adaptarse a un líquido lacrimal, mediante un tratamiento  
en superficie tal como un tratamiento con plasma mediante gas inactivo, oxígeno y aire, etc., según sea  
necesario, y polimerización por plasma.

50 Al sumergir un molde en forma de lente de contacto en agua, solución salina normal, o solución  
conservante para lentes de contacto blandas, se hace que la parte periférica contenga agua, y de este  
modo puede obtenerse una lente de contacto compuesta objetivo que tiene la parte periférica constituida  
por el material blando y la parte central constituida por un material relativamente duro.

A continuación, se dan varios ejemplos, para el procedimiento de formación del agujero cónico  
40 en el material 32 para formar la parte blanda, con la cara cónica como cara de la pared del agujero  
40a.

55 Como primer procedimiento, como se muestra en la figura 6, en la primera etapa, la solución  
mixta monomérica de materia prima 32A del material para formar la parte blanda se inyecta y se  
polimeriza en el recipiente de polimerización 30, y el agujero cónico 40 se forma mediante un proceso de  
corte en el material blando 32 después de la polimerización.

60 Como segundo procedimiento, como se muestra en la figura 7, en la primera etapa, la solución  
mixta monomérica de materia prima 32A del material para formar la parte blanda se inyecta en el

5 recipiente de polimerización 30, y un molde macho 41 que tiene una proyección cónica 42, con la cara cónica como cara periférica externa 42a, se dispone en la solución mixta monomérica de materia prima 32A, y en este estado, polimerizando la solución mixta monomérica de materia prima 32A, y retirando el molde macho 41 después de la polimerización, se obtiene el material blando 32 que tiene el agujero cónico 40. En un caso de este ejemplo como se muestra en la figura, el molde macho 41 está formado de una pieza con la cara interna de una tapa 43 para sellar una parte de apertura superior del recipiente de polimerización 30.

10 Como tercer procedimiento, como se muestra en la figura 8, en la primera etapa, la solución mixta monomérica de materia prima 32A del material para formar la parte blanda se inyecta en el recipiente de polimerización 30, y un molde macho 48 que tiene una proyección 47 para formar el agujero guía se dispone en la solución mixta monomérica de materia prima 32A, y en este estado, polimerizando la solución mixta monomérica de materia prima 32A y retirando el molde macho 48 después de la polimerización, se forma el material blando 32 que tiene un agujero guía 49, a continuación usando este agujero guía 48, el agujero cónico 40 se forma en el material blando 32 mediante un proceso de corte. En un caso de este ejemplo como también se muestra en la figura, el molde macho 48 está formado de una pieza con la cara interna de una tapa 46 para sellar la parte de apertura superior del recipiente de polimerización 30.

15 Cuando el agujero cónico 40 se forma mediante el segundo o tercer procedimiento mencionado anteriormente, éste es además satisfactorio para ejecutar el procedimiento añadiendo el siguiente procedimiento.

20 En primer lugar, la cara interna del recipiente de polimerización 30 está constituida como la cara de moldeo que tiene alta adhesividad capaz de adherirse firmemente al material blando 32 después de la polimerización. Por ejemplo, se aplica el tratamiento en superficie, etc., para mejorar la adhesividad. Al mismo tiempo con este tratamiento en superficie, las superficies de los moldes macho 41 y 48 están constituidas como la cara de moldeo que tiene baja adhesividad capaz de adherirse apenas al material blando 32 después de la polimerización. Específicamente, las tapas 43 y 46 que tienen de una pieza los moldes macho 41 y 48 se fabrican mediante una resina de poliolefina, etc., que no se adhiere al material blando 32 después de la polimerización.

De esta manera, puede obtenerse la siguiente ventaja.

25 Concretamente, cuando la parte de apertura superior del recipiente de polimerización 30 se sella simplemente mediante un sello de aluminio, etc., como ejemplo opuesto, un espacio columnar (agujero cónico 40) se forma mediante maquinado y, cuando la solución mixta monomérica de la parte central 31A se inyecta en este espacio, la forma del espacio columnar se deforma debido a una tensión interna por una contracción durante la polimerización del material blando periférico 32, haciendo difícil de este modo fabricar la lente de contacto compuesta con una forma estimada que tiene la parte periférica constituida por el material blando y la parte central constituida por el material duro.

30 Mientras tanto, como el ejemplo mencionado anteriormente, cuando se realiza polimerización combinando el recipiente de polimerización 30 que se ha sometido al tratamiento en superficie para mejorar la adhesividad, y los moldes macho 41 y 48 (tapas 43 y 46) que tienen proyecciones 42 y 47 que no se han sometido al tratamiento en superficie (constituidas para no tener adhesividad), el material blando periférico 32 se adhiere al lado del recipiente de polimerización 30 y no se adhiere a las proyecciones 42 y 47. Esto alivia la tensión interna generada por la contracción debida a la polimerización. Por lo tanto, incluso aunque la solución mixta monomérica de la parte central 31A se inyecte tarde, puede obtenerse una ventaja de que la parte columnar no se deforma.

35 Además, aplicando previamente el procesamiento a la cara interna del recipiente de polimerización 30 hecho de plástico, con lo cual la adhesividad al material blando 32A mejora, puede facilitarse un proceso de maquinado que sigue. Concretamente, puede impedirse el desprendimiento entre el material de la lente polimerizado dentro y el recipiente de polimerización 30 y, por lo tanto, se hace posible maquinar el material de la lente junto con el recipiente de polimerización 30.

40 Nótese que como ejemplo de un proceso de aplicación de adhesividad del recipiente de polimerización 30, puede usarse un tratamiento de descarga de corona y un tratamiento con plasma, etc., en una cámara a presión reducida en la atmósfera, que es un procedimiento de tratamiento en superficie eléctrico. Estos procedimientos permiten que se aplique poco daño al recipiente de polimerización y son particularmente preferibles desde un punto de vista de la incorporación de diferentes componentes en el material de la lente. Además, el recipiente de polimerización 30 es suficiente para ser una forma adecuada para un proceso de corte mecánico exitoso y, por ejemplo, para proporcionar una parte de agarre de una máquina de corte, es preferible proporcionar una parte cóncava/convexa en la cara lateral y una cara inferior del recipiente de polimerización, y proporcionar una curvatura cóncava/convexa.

45 Además, según el procedimiento mencionado anteriormente de fabricación del material de la lente, el material blando 32 se polimeriza previamente, y la solución mixta monomérica de materia prima 31A del material duro se inyecta y se polimeriza en el agujero cónico 40 formado en el material blando 32 más adelante. Sin embargo, también puede estar constituido de modo que el material duro 31 se forme

previamente, y los materiales blandos 32 se polimericen en su circunferencia más adelante.

La figura 9 y la figura 10 muestran dicho procedimiento de fabricación del material de la lente.

5 En este procedimiento, en primer lugar, el material duro 31 que tiene una proyección cónica 31b, con la cara cónica como cara periférica externa 31a, se prepara como el material para formar la parte  
10 dura con lo cual se forma la parte dura central 1 de las lentes de contacto compuestas 10 y 10B, y en la circunferencia de esta proyección cónica 31b, la solución mixta monomérica de materia prima 32A para el material para la parte blanda, con lo cual se constituye la parte blanda periférica 2 de las lentes de contacto compuestas 10 y 10B, se polimeriza y se hace de una pieza con el material duro 31. Por lo tanto, puede obtenerse la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por el material blando.

15 Específicamente, la proyección cónica 31b hecha del material duro 31 se establece dentro del recipiente de polimerización 30, y la solución mixta monomérica 32A para proporcionar el material blando periférico se polimeriza en la circunferencia de esta proyección cónica 31b mediante un procedimiento apropiado. Según este procedimiento, el monómero que tiene una buena afinidad con el material blando periférico de los tipos de los monómeros que proporcionan el material de la parte periférica penetra y polimeriza en el material de la parte central, y se realiza la conexión del material de la parte central y el material de la parte periférica.

20 Un ejemplo de la figura 9 muestra un caso en el que la proyección cónica 31b está formada de una pieza con una tapa 51 para sellar la parte de apertura superior del recipiente de polimerización 30, y si la parte de apertura superior del recipiente de polimerización 30 se cierra mediante la tapa 51, la proyección cónica 31b hecha del material duro puede establecerse en una posición predeterminada. Además, el ejemplo de la figura 10 muestra un caso en el que el molde macho que tiene la proyección cónica 31b se establece en una parte inferior interna del recipiente de polimerización 30.

25 Nótese que el copolímero de metacrilato de poli-2-hidroxietilo y un material de lente de contacto blanda, conocido públicamente, etc., se usan en el material de la parte periférica del material compuesto. Sin embargo, desde el punto de vista del cambio de la forma después del hinchado por hidratación y la resistencia, un material blando con bajo contenido de humedad es preferible después del hinchado por hidratación. Además, se usan metacrilato de polimetilo y un material de lente de contacto dura, conocido públicamente que tiene permeabilidad al oxígeno en el material de la parte central.

30 La figura 11 a figura 13 muestran una relación entre un ángulo (ángulo de conicidad)  $\alpha$  de la cara cónica y un ángulo  $\theta$  formado por la superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente, según una diferencia de la BC de la superficie cóncava (6 mm, 8 mm y 10 mm), cuando un diámetro de la parte dura central 1 se establece en 8,00 mm. La Tabla 1 muestra esta relación mediante valores numéricos. A partir de esta figura y tabla, pueden saberse el agujero cónico 40 para fijar el ángulo en  
35 aproximadamente 90° y el ángulo de inclinación  $\alpha$  de la proyección cónica 31b.

(Tabla 1)

Relación entre el ángulo de inclinación de la superficie de unión y el ángulo de la parte de unión de la lente formada por cada BC, cuando el diámetro de la parte dura central se establece en 8,0 mm

Ángulo de inclinación de la superficie de la junta: $\alpha$ (°)	BC (mm)				
	6	7	8	9	10
5	53,19	60,15	65	68,61	71,42
10	58,19	65,15	70	73,61	76,42
15	63,19	70,15	75	78,61	81,42
20	68,19	75,15	80	83,61	86,42
23,58	---	---	---	---	90
25	73,19	80,15	85	88,61	91,42
26,39	---	---	---	90	---
30	78,19	85,15	90	93,61	96,42
34,85	---	90	---	---	---
35	83,19	90,15	95	98,61	101,42

40	88,19	95,15	100	103,61	106,42
41,81	90	---	---	---	---
45	93,19	100,15	105	108,61	111,42
50	98,19	105,15	110	113,61	116,42
55	103,9	110,15	115	118,61	121,42
60	108,19	115,15	120	123,61	126,42

A continuación, se describirán varias realizaciones y ejemplos comparativos. Sin embargo, la presente invención no está limitada a estas realizaciones.

#### Realización 1

5 En primer lugar, se añade 2,2'-azobisisobutironitrilo a la solución mixta monomérica al 0,1% en peso de solución mixta monomérica que comprende el 44% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo, el 35% en peso de acrilato de 2-metoxietilo, el 20% en peso de metacrilato de metilo y el 1% en peso de dimetacrilato de etilenglicol, que a continuación se agita para disolverla.

10 A continuación, la solución mixta obtenida de este modo se inyecta en un recipiente de polimerización cilíndrico hecho de polipropileno con un diámetro interno de 17 mm, que se ha sometido a tratamiento con plasma en unas condiciones de potencia de salida: 50 W, un grado de vacío: 0,6 Torr, un gas reactivo: y Ar, tiempo de procesamiento: 120 segundos, usando el aparato "PA-100AT" producido por KYOTO ELECTRONICS MANUFACTURING CO., LTD, a continuación después de sellar este recipiente, la solución mixta se mantiene durante 48 horas a 40° y 6 horas a 80° en un secador de aire caliente circulante, seguidamente se enfría de forma natural hasta temperatura ambiente y se obtiene un polímero de la parte periférica (material blando 32).

15 A continuación, una cavidad columnar (agujero cónico 40) que tiene una inclinación, con una punta que se empequeñece gradualmente, se forma mediante un proceso de corte en el centro de este polímero. Nótese que la inclinación de  $\alpha = 20^\circ$  se proporciona con respecto a un eje de esta cavidad. En esta cavidad se inyecta la solución mixta obtenida añadiendo el 40% en peso de tris(trimetilsiloxi)- $\gamma$ -metacriloxipropilsilano, el 45% en peso de metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, el 10% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo, el 5% en peso de dimetacrilato de etilenglicol, y el 0,2% en peso de 2,2'-azobisisobutironitrilo para disolverla en su interior y la tapa se sella, que se coloca a continuación en el secador de aire caliente circulante de nuevo, y en las mismas condiciones como se ha descrito anteriormente, la mezcla monomérica en la cavidad se polimeriza, para obtener el material compuesto (material de la lente).

20 El material compuesto no se saca del recipiente de polimerización, y haciendo que una máquina de corte sujete a este recipiente de polimerización, el material compuesto se maquina cortando mecánicamente mediante una técnica de maquinado normal, para obtener una lente con un grosor de 0,15 mm en una posición en la que el diámetro de la parte dura central es de 8 mm en una dirección en la que la superficie cóncava de la lente a fabricar se convierte en el lado de la superficie inferior del material compuesto. Seguidamente, esta lente se sumerge en la solución salina normal, y se descubre que la lente después de sumergirla suficientemente en la solución salina normal es la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por el material blando.

35 Como se muestra en la figura 14, la resistencia a la rotura de la parte de unión de esta lente de contacto compuesta, con la parte periférica hinchada por hidratación, se evalúa mediante el siguiente procedimiento usando una máquina de ensayo universal "MINI44" de INSTRON Corporation. Concretamente, después de sujetar y fijar la parte dura central 1 con un dispositivo de sujeción ligeramente dentro de la parte de unión, la parte blanda periférica 2 se sujeta y es arrastrada en la dirección de esfuerzo cortante hacia la superficie convexa de la lente a una velocidad de 6 mm/minuto. La carga de rotura generada en este caso se evalúa como comparación de un valor de un ejemplo comparativo 1. Las partes en las que se produce rotura y las proporciones de generación del daño en la parte de unión se corresponden y un resultado se muestra en una tabla 2.

(Tabla 2)

ÁNGULO DE INCLINACIÓN DE LA SUPERFICIE DE UNIÓN Y CARGA DE ROTURA DE LA PARTE DE UNIÓN, PARTE DE ROTURA, PROPORCIÓN DE ROTURA DE LA PARTE DE UNIÓN

	ÁNGULO DE INCLINACIÓN DE LA SUPERFICIE DE UNIÓN	CARGA DE ROTURA DE LA PARTE DE UNIÓN (N) *1	PARTE DE ROTURA	PROPORCIÓN DE ROTURA DE LA PARTE DE UNIÓN (%) *2
EJEMPLO 1	20°	3,08	PARTE DE UNIÓN 3, MIEMBRO CENTRAL 2, MIEMBRO PERIFÉRICO 2	43
EJEMPLO 2	35°	NO SE ROMPE EN LA PARTE DE UNIÓN	MIEMBRO PERIFÉRICO 7	0
EJEMPLO 3	25°	NO SE ROMPE EN LA PARTE DE UNIÓN	MIEMBRO PERIFÉRICO 7	0
EJEMPLO 4	45°	NO SE ROMPE EN LA PARTE DE UNIÓN	MIEMBRO PERIFÉRICO 7	0
EJEMPLO COMPARATIVO 1	0°	1,43	PARTE DE UNIÓN 6, MIEMBRO CENTRAL 1	86
EJEMPLO COMPARATIVO 2	0°	2,12	PARTE DE UNIÓN 3, MIEMBRO CENTRAL 1, MIEMBRO PERIFÉRICO 1	60

\*1: PROMEDIO DE LA CARGA DE ROTURA EN LA PARTE DE UNIÓN

5 \*2: EL NÚMERO DE ROTURA EN LA PARTE DE UNIÓN/EL NÚMERO DE MUESTRAS x 100

Ejemplo 2

La lente de contacto compuesta se obtiene de la misma manera que en el ejemplo 1, excluyendo el punto de que el ángulo de inclinación se cambia a  $\alpha = 35^\circ$  provisto en la cavidad del material de la parte periférica, y la evaluación se realiza de la misma manera que en el ejemplo 1.

10 Ejemplo 3

Se añade 2,2'-azobisisobutironitrilo a la solución mixta monomérica compuesta por el 46% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo, el 38% en peso de acrilato de 2-metoxietilo, el 15% en peso de metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, y el 1% en peso de dimetacrilato de etilenglicol, por el 0,1% en peso de la solución mixta monomérica, que a continuación se agita para disolverla.

15

A continuación, la solución mixta obtenida de este modo se inyecta en un recipiente de polimerización cilíndrico hecho de polipropileno con un diámetro interno de 17 mm, que se ha sometido a tratamiento de descarga de corona en su interior mediante un electrodo de bola, con el extremo de la punta establecido a 6 mm, en unas condiciones de tensión fijada: 24 kV, potencia de salida establecida: 51 W, tiempo de procesamiento: 5 segundos, en aire atmosférico, usando "HV-2010" producido por TANTEC Corporation, a continuación después de sellar este recipiente, la solución mixta se mantiene durante 42 horas a 42° y 6 horas a 80° en el secador de aire caliente circulante, seguidamente se enfría de forma natural hasta temperatura ambiente y se obtiene el polímero de la parte periférica.

20

A continuación, una cavidad columnar (agujero cónico 40) que tiene la inclinación, con la punta

5 que se empequeñece gradualmente, se forma mediante el proceso de corte en el centro de este polímero (material blando 32). Nótese que la inclinación de  $\alpha = 20^\circ$  se le proporciona al eje de esta cavidad. En esta cavidad se inyecta la solución mixta obtenida añadiendo el 40% en peso de tris(trimetilsiloxi)- $\gamma$ -metacriloxipropilsilano, el 47% en peso de metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, el 8% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo, el 5% en peso de dimetacrilato de etilenglicol y el 0,2% en peso de 2,2'-azobisisobutironitrilo para disolverla en su interior y la tapa se sella, que a continuación se coloca en el secador de aire caliente circulante de nuevo, y en las mismas condiciones como se ha descrito anteriormente, la mezcla monomérica en la cavidad se polimeriza, para obtener el material compuesto (material de la lente).

10 El material compuesto no se saca del recipiente de polimerización, y haciendo que una máquina de corte agarre a este recipiente de polimerización, el material compuesto se maquina cortando mecánicamente mediante una técnica de maquinado normal, para obtener la lente con un grosor de 0,15 mm en la posición en la que el diámetro de la parte dura central es de 8 mm en la dirección en la que la superficie cóncava de la lente a fabricar se vuelve el lado de la superficie inferior del material compuesto. Seguidamente, esta lente se sumerge en la solución salina normal, y se ha descubierto que la lente después de haberla sumergido suficientemente en la solución salina normal es la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por el material blando. La misma evaluación que la realización 1 se ejecuta para la lente de contacto compuesta, con la parte periférica hinchada por hidratación.

20 Ejemplo 4

La lente de contacto compuesta se obtiene de la misma manera que en la realización 1, excluyendo el punto de que el ángulo de inclinación se cambia a  $\alpha = 45^\circ$  provisto en la cavidad del material de la parte periférica, y la evaluación se realiza de la misma manera que en el ejemplo 1.

<Ejemplo comparativo 1>

25 La lente de contacto compuesta se obtiene de la misma manera que en el ejemplo 1, excluyendo el punto de que la cavidad columnar, que se ha sometido al proceso de corte, no está provista en la parte central del material de la parte periférica, y la evaluación se realiza de la misma manera que en el ejemplo 1.

<Ejemplo comparativo 2>

30 La lente de contacto compuesta se obtiene de la misma manera que en el ejemplo 3, excluyendo el punto de que la inclinación no se proporciona en la cavidad columnar, que se ha sometido al proceso de corte, en la parte central del material de la parte periférica, y la evaluación se realiza de la misma manera que en el ejemplo 1.

Ejemplo 5

35 En la lente del ejemplo 1, una parte convexa concéntrica 7 que tiene la siguiente forma se forma en el lado de la FC de la superficie convexa de la lente de la parte de unión entre el material duro central 1 y el material blando periférico 2.

La altura H de la parte convexa 7 con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica = 0,04 mm

40 La anchura W del punto de contacto de la curva que forma la parte convexa 7 y la curva de la superficie convexa de la lente = 0,59 mm  
La lente obtenida de este modo se lleva realmente, y se evalúan el movimiento sobre el globo ocular y la sensación al llevarla.

Su resultado se muestra en la tabla 3.

45 **EVALUACIÓN DEL MOVIMIENTO SOBRE EL GLOBO OCULAR Y SENSACIÓN AL LLEVARLA**

	MOVIMIENTO SOBRE EL GLOBO OCULAR	SENSACIÓN AL LLEVARLA
EJEMPLO 5	○	○
EJEMPLO 6	○	○
EJEMPLO 7	○	○
EJEMPLO COMPARATIVO 3	△	○

<b>EJEMPLO COMPARATIVO 4</b>	○	X
------------------------------	---	---

El movimiento sobre el globo ocular se confirma mediante una lámpara de hendidura "SL-7F" de TOPCON Corporation después de 1 hora cuando se lleva la lente. La evaluación se muestra mediante ○: bueno △: ligeramente malo, X: malo.

5 Ejemplo 6

En la lente del ejemplo 1, la parte convexa concéntrica que tiene la siguiente forma se forma en el lado de la superficie convexa de la parte de unión entre el material duro central y el material blando periférico.

10 La altura H de la parte convexa 7 con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica = 0,04 mm

La anchura W del punto de contacto de la curva que forma la parte convexa 7 y la curva de la superficie convexa de la lente = 0,64 mm

Ejemplo 7

15 En la lente del ejemplo 3, la misma parte convexa concéntrica que la del ejemplo 5 se forma en el lado de la superficie convexa de la parte de unión entre el material duro central y el material blando periférico. El movimiento sobre el globo ocular y la sensación al llevarla se evalúan de la misma manera que en el ejemplo 5.

<Ejemplo comparativo 3>

20 El movimiento sobre el globo ocular y la sensación al llevarla de la lente del ejemplo 1 que no tiene la parte convexa en el lado de la superficie convexa de la lente se evalúan de la misma manera que en el ejemplo 5.

<Ejemplo comparativo 4>

25 En la lente del ejemplo 1, la parte convexa concéntrica que tiene la siguiente forma se forma en el lado de la superficie convexa de la parte de unión entre el material duro central y el material blando periférico.

La altura H de la parte convexa 7 con respecto a la curva de la superficie convexa de la parte óptica = 0,12 mm

La anchura W del punto de contacto de la curva que forma la parte convexa y la curva de la superficie convexa de la lente = 1,00 mm

30 Nótese que la tabla 2 muestra el ángulo de inclinación de la superficie de unión, la carga de rotura de la parte de unión, la parte de rotura, y la proporción de rotura de la parte de unión (%). Como se muestra en el punto de la resistencia a la rotura, la resistencia a la rotura de la parte de unión entre la parte dura central y la parte blanda periférica mejora intencionadamente en comparación con el ejemplo comparativo, y el daño en la parte de unión de la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por un material blando hidratado se reduce significativamente.

35

40 Además, en el caso de la lente de contacto compuesta que tiene la parte central constituida por el material duro y la parte periférica constituida por el material blando hidratado, el movimiento sobre el globo ocular al llevar la lente de contacto es estructuralmente difícil. Sin embargo, como se muestra en la tabla 3, al proporcionar la parte convexa concéntrica 7 que tiene una forma apropiada en el lado de la superficie convexa de la lente, el movimiento de la lente de contacto mientras se lleva y la sensación al llevarla pueden ser compatibles.

45 A continuación, en cuanto al material duro central mencionado anteriormente (denominado a continuación en este documento como "material central"), el material blando periférico (denominado a continuación en este documento como "material periférico"), un agente reticulante entre el material central y el material periférico, el iniciador del material central y el material periférico, y un colorante del material central y el material periférico, se describirá un ejemplo que puede adoptarse.

<Material central>

50 El (met)acrilato de alquilo que contiene silicio del material duro se usa para mejorar la permeabilidad al oxígeno del material central, y ejemplos del mismo incluyen (met)acrilato de trimetilsiloxidimetilsililpropilo, (met)acrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsililpropilo, (met)acrilato de tris(trimetilsiloxi)sililpropilo, (met)acrilato de bis[bis(trimetilsiloxi)metilsiloxanil]trimetilsiloxisililpropilo,

(met)acrilato de bis(trimetilsiloxi)metilsiloxanilmonopentametilidisiloxanilmonotrimetilsiloxanilpropilo, (met)acrilato de bis(pentametildisiloxanil)bis(trimetilsiloxi)metilsiloxanilsililpropilo, etc. Su cantidad en uso está preferentemente en un intervalo del 30 al 60% en peso. Esto es porque si la cantidad en uso es del 30% en peso o menos, no puede obtenerse una permeabilidad al oxígeno deseada, y si la cantidad en uso es superior al 60% en peso, la dureza es insuficiente, y es probable que el material central se vuelva frágil. Ésta se establece de forma particularmente preferente en del 35 al 50% en peso.

Además, análogamente, (met)acrilato de alquilo que contiene flúor se usa para mejorar la permeabilidad al oxígeno del material central y para aplicar dureza, y los ejemplos del mismo incluyen metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, acrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, metacrilato de 2,2,3,3-tetrafluoropropilo, acrilato de 2,2,3,3-tetrafluoropropilo, metacrilato de 2,2,3,3,3-pentafluoropropilo, acrilato de 2,2,3,3,3-pentafluoropropilo, metacrilato de 2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletilo, acrilato de 2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletilo, metacrilato de 2,2,3,3-tetrafluorofluoroterciariamilo, acrilato de 2,2,3,3-tetrafluorofluoroterciariamilo, metacrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluorobutilo, metacrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluoroterciarihexilo, acrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluoroterciarihexilo, metacrilato de 2,2,3,3,4,4,5,5-octafluoropentilo, acrilato de 2,2,3,3,4,4,5,5-octafluoropentilo, etc. Su cantidad en uso está preferentemente en un intervalo del 30 al 60% en peso. Si la cantidad en uso es inferior al 30% en peso, la permeabilidad al oxígeno y la dureza deseadas no pueden obtenerse, y respecto a la permeabilidad al oxígeno, el (met)acrilato de alquilo que contiene silicio es dominante. Por lo tanto, cuando la cantidad en uso es superior al 60% en peso, mediante la disminución de una proporción de adición del (met)acrilato de alquilo que contiene silicio, la permeabilidad al oxígeno disminuye. Ésta se establece de forma particularmente preferente en un intervalo del 40 al 55% en peso.

El metacrilato de 2-hidroxietilo tiene propiedades hidrófilas, proporcionado de este modo las propiedades hidrófilas (propiedades de hidratación) al polímero de (met)acrilato de alquilo que contiene silicio y (met)acrilato de alquilo que contiene flúor que tiene propiedades hidrófobas, y mejorando la afinidad y la adhesividad con el material periférico. Su cantidad en uso está preferentemente en un intervalo del 2 al 15% en peso. Si es inferior al 2% en peso, las propiedades de hidratación, la adhesividad y la afinidad deseadas no pueden obtenerse, y dependiendo de un grado de hinchado por hidratación del material periférico hidratado, la rotura se produce en la parte de unión debido a una diferencia del grado de hinchado entre el material central y el material periférico, y la parte periférica se convierte en apariencia en una pared, haciendo imposible de este modo formar una forma de lente. Si supera el 15% en peso, aumenta una absorción de agua a hinchar y ablandar, reduciendo de este modo la permeabilidad al oxígeno del material central, perdiendo las excelentes propiedades ópticas que pueden obtenerse mediante su dureza. Por lo tanto, se establece de forma particularmente preferente en un intervalo del 5 al 10% en peso.

<Material periférico>

El metacrilato de 2-hidroxietilo hidratado del material periférico se ha usado durante muchos años como componente de materia prima de la lente de contacto blanda hidratada, y muestra un resultado seguro. Tiene propiedades hidrófilas, y tiene tanto la ventaja de hinchado y ablandamiento por hidratación como la ventaja de endurecer el polímero, y se usa en un intervalo del 20 al 60% en peso. Si la cantidad en uso es inferior al 20% en peso, la ventaja de hinchado y ablandamiento por hidratación no puede obtenerse de forma suficiente, y si es superior al 60% en peso, el contenido de agua después de la hidratación aumenta, haciendo difícil de este modo reflejar de forma precisa una forma de maquinado en la lente después de la hidratación. Por la razón descrita de este modo, la cantidad en uso se establece de forma particularmente preferente en un intervalo del 30 al 50% en peso.

El acrilato de 2-metoxietilo proporciona flexibilidad a la lente después de la hidratación y tiene una ventaja de propiedades hidrófilas y suprimir una adhesión de componentes de tinción en el líquido lacrimal, y se usa en un intervalo del 20 al 60% en peso. Si la cantidad en uso es inferior al 20% en peso, no puede obtenerse una flexibilidad suficiente después de la hidratación, dañando de este modo la sensación al llevarla cuando se usa la lente de contacto, y si la cantidad en uso es superior al 60% en peso, el polímero se vuelve excesivamente blando, haciéndolo de este modo difícil de cortar. Por la razón descrita de este modo, la cantidad en uso se establece de forma particularmente preferente en un intervalo del 30 al 50% en peso.

El (met)acrilato de alquilo que contiene flúor tiene una ventaja de suprimir el contenido de agua después de la hidratación y el hinchado, y contribuye a una resistencia a la adhesión a un lípido, mejora de la permeabilidad al oxígeno del material periférico, las propiedades hidrófilas con el material central, y la adhesividad, y ejemplos del mismo incluyen metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, acrilato de 2,2,2-trifluoroetilo, metacrilato de 2,2,3,3-tetrafluoropropilo, acrilato de 2,2,3,3-tetrafluoropropilo, metacrilato de 2,2,3,3,3-pentafluoropropilo, acrilato de 2,2,3,3,3-pentafluoropropilo, metacrilato de 2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletilo, acrilato de 2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletilo, metacrilato de 2,2,3,3-tetrafluorofluoroterciariamilo, acrilato de 2,2,3,3-tetrafluorofluoroterciariamilo, metacrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluorobutilo, metacrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluoroterciarihexilo, acrilato de 2,2,3,4,4,4-hexafluoroterciarihexilo, metacrilato de 2,2,3,3,4,4,5,5-octafluoropentilo, acrilato de 2,2,3,3,4,4,5,5-octafluoropentilo, etc. Su cantidad en uso está preferentemente en un intervalo del 5 al 30% en peso. Si es inferior al 5% en peso, la absorción de agua aumenta excesivamente, y las propiedades hidrófobas deseadas con el material central y la adhesividad no pueden obtenerse. Si se vuelve superior al 30% en

peso, el contenido de agua después de la hidratación y el hinchado disminuye, deteriorando de este modo la flexibilidad. Además, en este caso, la repelencia al agua se vuelve alta, y la superficie de la lente se seca fácilmente, volviéndose de este modo fácil de enturbiar. La cantidad en uso está de forma particularmente preferente en un intervalo del 10 al 20% en peso.

5 <Agente reticulante entre el material central y el material periférico>

10 En el material de la lente de contacto compuesta de la presente invención, un monómero reticulante tal como dimetacrilato de etilenglicol, metacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, metacrilato de alilo, metacrilato de dialilo, maleato de dialilo, isoftalato de dialilo e isocianurato de trialilo puede usarse si se desea, además de los tres componentes descritos anteriormente de los materiales central y periférico, para dar resistencia mecánica y durabilidad. Nótese que el contenido del monómero reticulante se refiere a propiedades físicas de cada material y, cuando el contenido de dicho monómero reticulante aumenta excesivamente, la resistencia mecánica del material central es propensa a deteriorarse, el contenido de agua del material periférico es propenso a disminuir, y la flexibilidad también es propensa a disminuir. Además, como la lente compuesta formada por los materiales central y periférico respectivamente, el contenido del monómero reticulante se establece preferentemente en el 15% en peso o menos en el material central, y el 5% en peso o menos en el material periférico, de una cantidad total de una composición copolimérica, teniendo en cuenta una deformación o la rotura de la lente debido a la diferencia del grado de hinchado, las propiedades hidrófilas y la adhesividad.

<Iniciador del material central y el material periférico>

20 Cuando se fabrican los materiales central y periférico, en primer lugar, se añade un iniciador de la polimerización a la solución mixta que contiene el monómero mencionado anteriormente, que a continuación se agita suficientemente para obtener una solución mixta monomérica homogénea, y la polimerización se realiza desde el material central al material periférico, o en orden inverso. El iniciador de la polimerización usado en este momento incluye, por ejemplo, peróxido tal como peróxido de lauroilo, hidropéroxido de cumeno, peróxido de benzoilo, 2,2'-azobis(2,4-dimetilvaleronitrilo), y 2,2'-azobisisobutilonitrilo cuando se emplea polimerización térmica, y un iniciador óptico tal como éter benzoilmetílico, 1-hidroxiclohexilfenilcetona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, 2-hidroxi-1-fenilpropan-1-on, óxido de 2,4,6-trimetilbenzoildifenilfosfina, óxido de fenilbis(2,4,5-trimetilbenzoil)-fosfina se usan cuando se emplea un procedimiento de foto-polimerización.

30 <Agentes colorantes del material central y el material periférico>

35 Para implicar una capacidad de absorción de rayos ultravioleta a cada uno de los materiales central y periférico obtenidos y colorearlos, pueden usarse un absorbente de ultravioleta polimerizable y un pigmento polimerizable que tienen excelente resistencia a la elución y tenacidad, y pueden seleccionarse y usarse para cada material. Específicamente, 5-cloro-2-[2-hidroxi-5-(metacrililoiloxietilcarbamoiloxietil)]fenil-2H-benzotriazol, 2-(2'-hidroxi-3'-tributil-5'-metilfenil)-5-(2'-metacrililoiloxietil)benzotriazol se dan como ejemplos del absorbente de rayos ultravioleta polimerizable.

Específicamente, 1,4-bis(4-vinilbencilamino)antraquinona, 1-p-hidroxibencilamino-4-pvinilbencilamino antraquinona, 1-anilino-4-metacriloilantraquinona, etc., se dan como ejemplos del pigmento polimerizable.

40 Además, cuando la parte periférica hidratada de la presente invención está coloreada, no existe ningún problema en usar un procedimiento de teñido químico en el que sin usar los pigmentos mencionados anteriormente, la parte periférica hidratada se sumerge en un baño de tintura químico usando un tinte tal como un Vat Blue 6 para sumergir suficientemente un cuerpo leuco del tinte en un cuerpo global de la lente, y seguidamente el cuerpo leuco se sumerge en un baño de oxidación, se cambia a un cuerpo oxidado, y se fija. Además, como otro agente colorante para materiales central y periférico, puede usarse un pigmento a base de ftalocianina tal como un Alcian Blue 8GX, un Alcian Green 2GX, y un Pigment Blue 6. Aunque las cantidades en uso del absorbente de rayos ultravioleta polimerizable mencionado anteriormente y el pigmento polimerizable dependen de un grosor de una lente, habitualmente, éstas se establecen en el 5% en peso o menos o preferentemente el 3% en peso o menos del componente copolimérico. Cuando la cantidad en uso supera el 5% en peso, una resistencia mecánica de la lente de contacto obtenida a veces se deteriora, y cuando se tiene en cuenta la toxicidad del absorbente de rayos ultravioleta y el pigmento, es probable que esta lente de contacto no sea adecuada como lente de contacto que se pone en contacto directamente con un cuerpo vivo.

55 Al combinar este agente colorante y el absorbente de rayos ultravioleta con el material periférico y el material central, la visibilidad al manejar la lente de contacto mejora, el color de la pupila cambia según la moda, se muestra un efecto anti-deslumbramiento, y un efecto preventivo de rayos ultravioleta para impedir el paso de rayos ultravioleta perjudiciales para el ojo humano también puede mostrarse.

60 A continuación, los siguientes materiales típicos se usan como material central, material periférico y material reticulante, y se da una explicación a un resultado de la comparación de una diferencia de un rendimiento cuando las proporciones de composición (proporciones en peso) de estos cambian.

Como material central, material periférico y material reticulante, se usan ejemplos típicos, tales como:

SiMA: tris(trimetilsiloxi)- $\gamma$ -metacriloxipropilsilano

FMA: metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo

5 HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo

2-MTA: acrilato de 2-metoxietilo

Agente reticulante: dimetacrilato de etilenglicol.

La lente de contacto fabricada cambiando una proporción de composición se evalúa mediante los siguientes puntos,

10 \* Procesabilidad

\* adhesividad

\* flexibilidad después del hinchado por hidratación

\* forma de la lente después del hinchado por hidratación,

15 y los buenos resultados se muestran en la tabla 4 como los ejemplos 8 a 12, y los malos resultados se muestran en la tabla 5 como los ejemplos comparativos 5 a 14.

**Tabla 4**

EJEMPLO COMPARATIVO DE LA RELACIÓN ENTRE EL MATERIAL CENTRAL Y EL MATERIAL PERIFÉRICO

		EJEMPLO 8	EJEMPLO 9	EJEMPLO 10	EJEMPLO 11	EJEMPLO 12
<b>MATERIAL CENTRAL</b>	<b>SiMA</b>	40	39	40	40	43
	<b>FMA</b>	50	47	47	45	42
	<b>HEMA</b>	5	6	8	10	5
	<b>AGENTE RETICULANTE</b>	5	8	5	5	10
<b>MATERIAL PERIFÉRICO</b>	<b>HEMA</b>	47	48	47	47	47
	<b>FMA</b>	14	15	14	14	14
	<b>2-MTA</b>	38	36	38	38	38
	<b>AGENTE RETICULANTE</b>	1	1	1	1	1
<b>PROCESABILIDAD</b>		○	○	○	○	○
<b>ADHESIVIDAD</b>		○	○	○	○	○
<b>FLEXIBILIDAD DESPUÉS DEL HINCHADO POR HIDRATACIÓN</b>		○	○	○	○	○

<b>FORMA DE LA LENTE DESPUÉS DEL HINCHADO POR HIDRATACIÓN</b>	○	○	○	○	○
<b>OBSERVACIONES</b>					

Cada material de los materiales central y periférico se usa típicamente:

SiMA: tris(trimetilsiloxi)- $\gamma$ -metacriloxipropilsilano

FMA: metacrilato de 2,2,2-trifluoroetilo

5 HEMA: metacrilato de 2-hidroxietilo

2-MTA: metacrilato de 2-metoxietilo

Agente reticulante: dimetacrilato de etilenglicol.

Tabla 5

EJEMPLO COMPARATIVO DE LA RELACIÓN ENTRE EL MATERIAL CENTRAL Y EL MATERIAL PERIFÉRICO

	EJEMPLO COMPARATIVO 5	EJEMPLO COMPARATIVO 6	EJEMPLO COMPARATIVO 7	EJEMPLO COMPARATIVO 8	EJEMPLO COMPARATIVO 9	EJEMPLO COMPARATIVO 10	EJEMPLO COMPARATIVO 11	EJEMPLO COMPARATIVO 12	EJEMPLO COMPARATIVO 13	EJEMPLO COMPARATIVO 14
MATERIAL CENTRAL	SIMA	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	FMA	50	50	50	50	50	50	50	55	50
	HEMA	5	5	5	5	5	5	5	---	---
	AGENTE RETICULANTE	5	5	5	5	5	5	5	5	10
MATERIAL PERIFÉRICO	HEMA	100	70	58	---	75	15	59	47	47
	FMA	---	29	---	58	5	50	25	14	14
	2-MTA	---	---	40	40	18	34	15	38	38
	AGENTE RETICULANTE	---	1	2	2	2	1	1	1	1
PROCESABILIDAD	○	○	○	○	○	X	○	○	○	○
ADHESIVIDAD	○	○	○	○	○	X	○	○	X	X
FLEXIBILIDAD DEL HINCHADO POR HIDRATACIÓN	○	X	○	X	○	X	X	X	X	X
FORMA DE LA LENTE DESPUES DEL HINCHADO POR HIDRATACIÓN	X	○	X	○	X	X	○	○	X	X
OBSERVACIONES										

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista frontal y una vista de sección de una lente de contacto compuesta de un ejemplo comparativo.

La figura 2 es una vista expandida de una parte II de la figura 1.

5 La figura 3 es una vista frontal y una vista de sección que muestra la lente de contacto compuesta de una primera realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista expandida de una parte IV de la figura 3.

La figura 5 es una vista aclaratoria de la primera realización de un procedimiento de fabricación de un material de la lente de la presente invención.

10 La figura 6 es una vista aclaratoria de un primer ejemplo de un procedimiento de formación de un agujero cónico en el procedimiento de fabricación del material de la lente de la primera realización.

La figura 7 es una vista aclaratoria del segundo ejemplo.

La figura 8 es una vista aclaratoria del tercer ejemplo.

15 La figura 9 es una vista aclaratoria de una segunda realización del procedimiento de fabricación del material de la lente de la presente invención.

La figura 10 es una vista aclaratoria de otro ejemplo según la segunda realización.

20 La figura 11 es una vista que muestra una relación entre un ángulo (ángulo de conicidad)  $\alpha$  de una superficie cónica y un ángulo  $\theta$  formado por una superficie de unión 3A y la BC de la superficie cóncava de la lente, cuando un diámetro de una parte dura central 1 se establece en 8,0 mm y un radio de curvatura de cada BC de la superficie cóncava se establece en 6 mm.

La figura 12 es una vista que muestra la misma relación cuando el diámetro de la parte dura central 1 se establece en 8,0 mm y el radio de curvatura de cada BC de la superficie cóncava se establece en 8 mm.

25 La figura 13 es una vista que muestra la misma relación cuando el diámetro de la parte dura central 1 se establece en 8,0 mm y el radio de curvatura de cada BC de la superficie cóncava se establece en 10 mm.

La figura 14 es una vista aclaratoria de un ensayo de rotura.

Descripción de signos y números

- 1: Parte dura central
- 30 2: Parte blanda periférica
- 3: Parte de unión
- 3A: Superficie de unión
- 7: Parte convexa
- 10, 10B: Lente de contacto compuesta
- 35 BC: Curva de la base
- FC: Curva frontal
- 30: Recipiente de polimerización
- 31: Material duro
- 31A: Solución mixta monomérica de materia prima del material duro
- 40 32: Material blando
- 32A: Solución mixta monomérica de materia prima del material blando
- 40: Agujero cónico

- 40a: Superficie de la pared del agujero
- 41: Molde macho
- 42: Proyección cónica
- 31a: Superficie periférica externa
- 5** 31b: Proyección cónica
- 49: Agujero guía

**REIVINDICACIONES**

1. una lente, que es una lente de contacto compuesta (10) que tiene
  - (A) una parte central (1) constituida por un material duro, y
  - (B) una parte periférica (2) constituida por un material blando con propiedad hidratada;
- 5 en la que
  - (i) una superficie de unión (3A) entre la parte central (1) y la parte periférica (2) está formada por una única superficie cónica, inclinada de modo que el diámetro de la parte dura sea mayor en la superficie convexa de la lente que en la superficie cóncava de la lente, y el ángulo de inclinación ( $\alpha$ ) de la superficie cónica se establece de modo que un ángulo ( $\theta$ ) formado por la superficie de unión y la superficie cóncava de la lente sea de aproximadamente  $90^\circ$ ; y
  - 10 (ii) en el lado de la superficie convexa de la lente está formada una parte convexa anular (7), que:
    - se proyecta hacia delante con respecto a la curva de la superficie convexa de una parte óptica,
    - tiene una forma concéntrica con respecto al eje óptico (L) de la lente, y
    - 15 - se dispone en una parte de unión (3) entre la parte dura central (1) y la parte blanda periférica (2).
2. La lente de la reivindicación 1, en la que la altura (H) de la parte convexa anular (7) se establece para que sea de 0,1 mm o menos con respecto a la curva de la superficie convexa de dicha parte óptica, y una anchura (W) de un punto de contacto de una curva que forma un contorno de una cara de sección de dicha parte convexa (7) y la curva de la superficie convexa de la lente se establece para que sea de 0,04 mm o más.
- 20 3. La lente de la reivindicación 1 ó 2, en la que el material duro está compuesto por un copolímero hecho de, como componentes monoméricos esenciales,
  - el 30-60% en peso de (met)acrilato de alquilo que contiene silicio,
  - el 2-15% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo, y
  - 25 - el 30-60% en peso de (met)acrilato de alquilo que contiene flúor.
4. La lente de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el material blando con propiedad hidratada está compuesto por un copolímero hecho de, como componentes monoméricos esenciales,
  - el 20-60% en peso de metacrilato de 2-hidroxietilo
  - el 20-60% en peso de acrilato de 2-metoxietilo, y
  - 30 - el 5-30% en peso de (met)acrilato de alquilo que contiene flúor.
5. Un procedimiento de fabricación de la lente de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende las etapas secuenciales de
  - (i) formar, en un material (32) para la parte blanda periférica (2), un agujero cónico (40), con la superficie cónica establecida como una superficie de la pared del agujero; y
  - 35 (ii) inyectar y polimerizar en el agujero cónico una solución mixta monomérica de materia prima (31A) de un material para la parte dura central (1).
6. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que en la etapa (i) una solución mixta de monómeros de materia prima (32A) para la parte blanda (A) se inyecta y se polimeriza en un recipiente de polimerización (30), y el agujero cónico (40) se forma después de la polimerización mediante un proceso de corte.
- 40 7. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que en la etapa (i)
  - una solución mixta de monómeros de materia prima (32A) para la parte blanda (i) se inyecta en un recipiente de polimerización (30),
  - un molde macho (41) que tiene una proyección cónica (42) con la superficie cónica (42a) como superficie periférica externa se dispone en la solución mixta,
  - 45 - en este estado la solución mixta se polimeriza, y

- después de la polimerización el molde macho (41) se retira.
8. El procedimiento de la reivindicación 5 ó 6, en el que en la etapa (i)
- una solución mixta de monómeros de materia prima (32A) para la parte blanda (i) se inyecta en un recipiente de polimerización (30),
- 5
- un molde macho (48) que tiene una proyección (47) para formar un agujero guía (49) se dispone en la solución mixta,
  - en este estado la solución mixta se polimeriza,
  - después de la polimerización el molde macho (48) se retira, y
- 10
- usando el agujero guía (49) en el material obtenido para la parte blanda periférica (2) se forma el agujero cónico mediante un proceso de corte.
9. El procedimiento de la reivindicación 7 u 8, en el que el molde macho (41, 48) está formado de una pieza con una cara interna de una tapa (43, 46) para sellar una parte de apertura del recipiente de polimerización (30).
- 15
10. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en el que la cara interna del recipiente de polimerización (30) tiene alta adhesividad y se adhiere firmemente al material blando después de la polimerización y al menos la superficie de la proyección del molde macho (41, 48) tiene baja adhesividad y apenas se adhiere al material blando después de la polimerización.
- 20
11. Un procedimiento de fabricación de la lente de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el material duro que constituye la parte central (1) tiene una proyección cónica (31b) con la superficie cónica (31a) como superficie periférica externa, y en una circunferencia de la proyección cónica la parte blanda se constituye polimerizando una solución mixta de monómeros de materia prima (32A) para la parte blanda (2) para que forme una sola pieza con el material duro.



FIG. 2

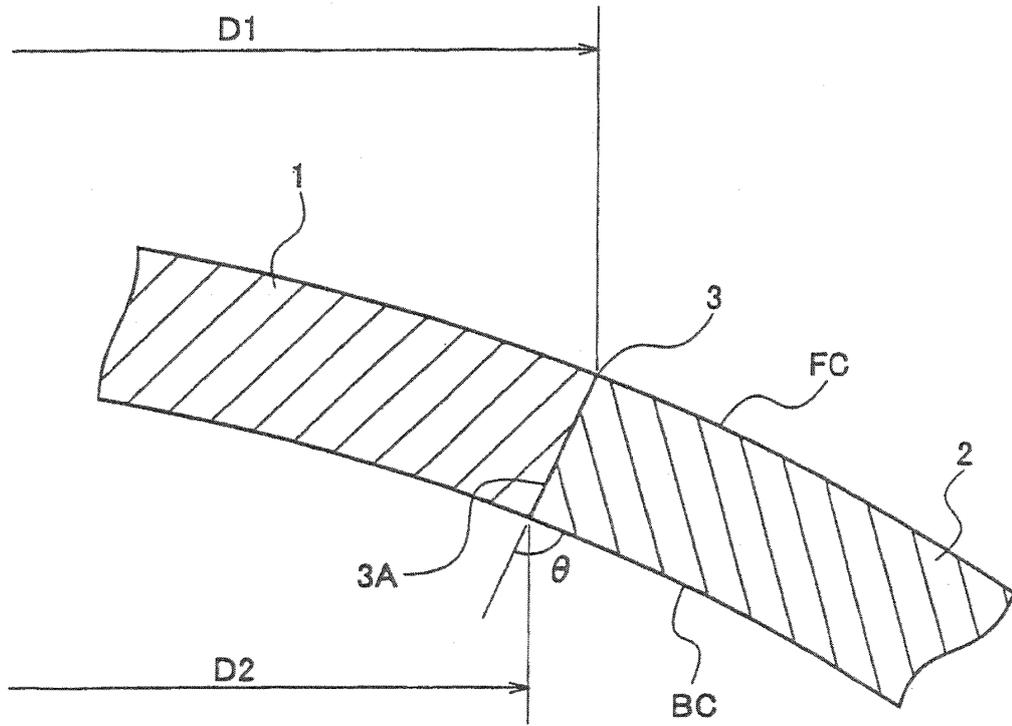


FIG. 3

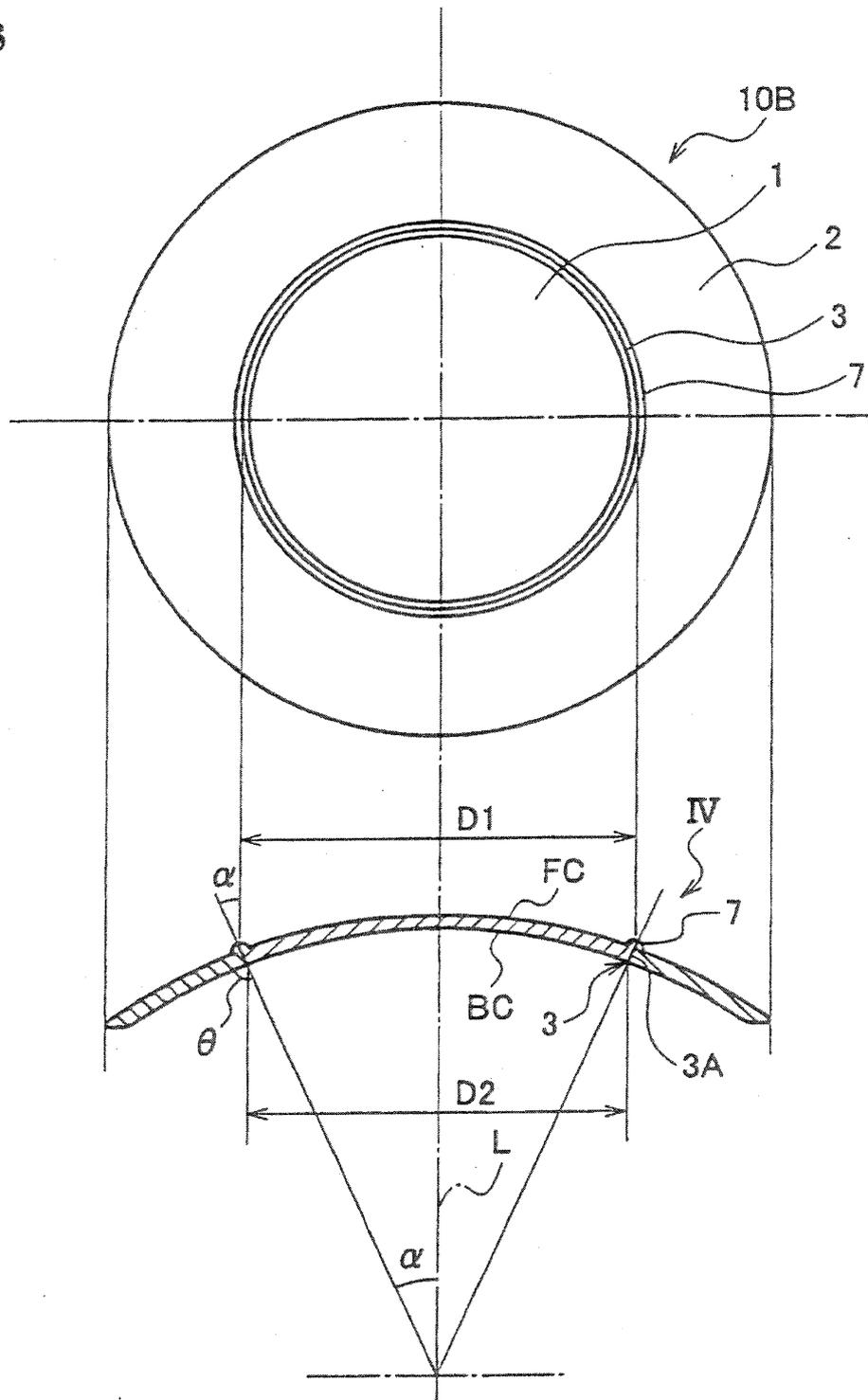


FIG. 4

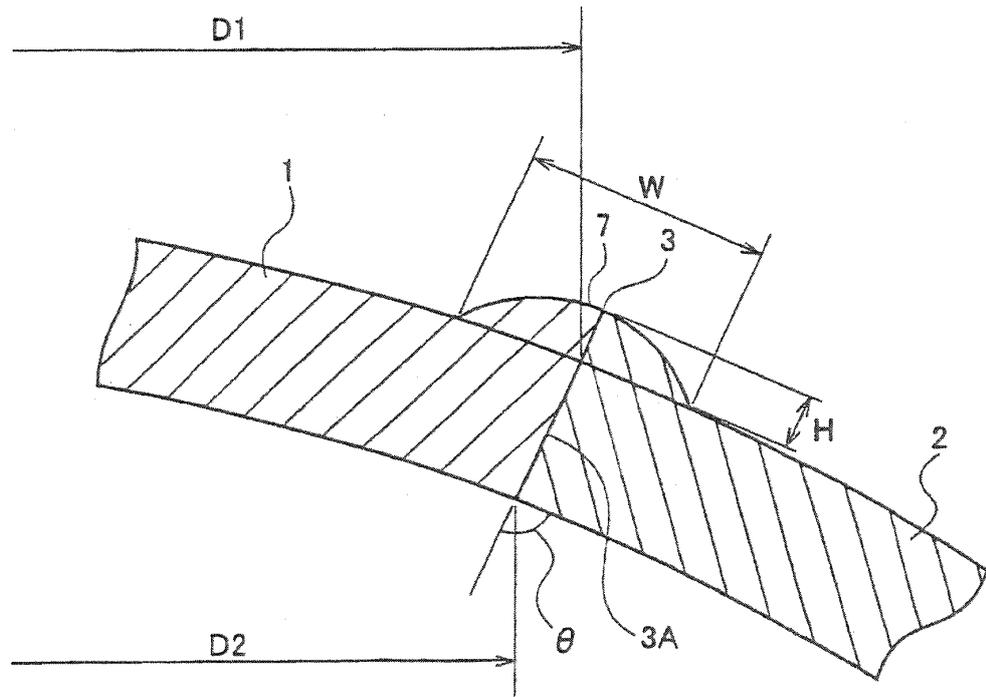


FIG. 5

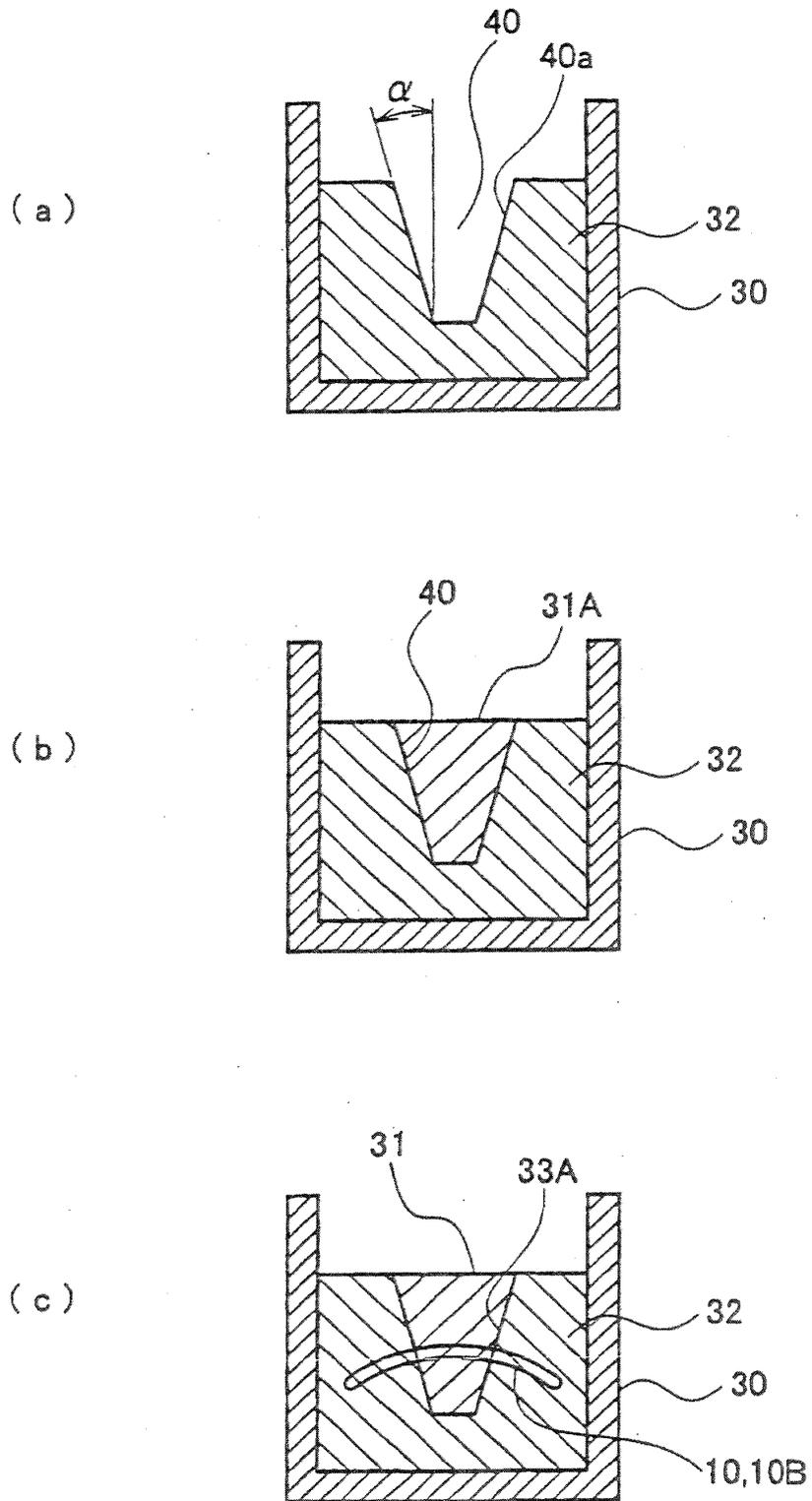


FIG. 6

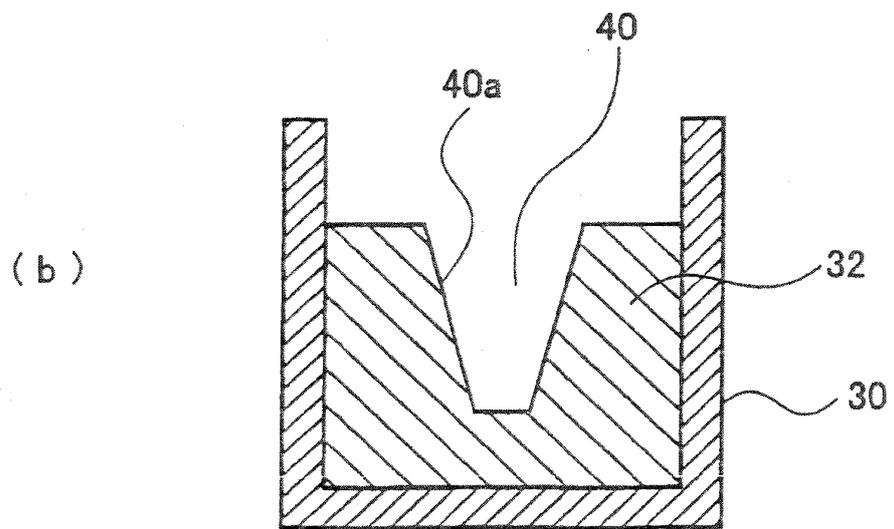
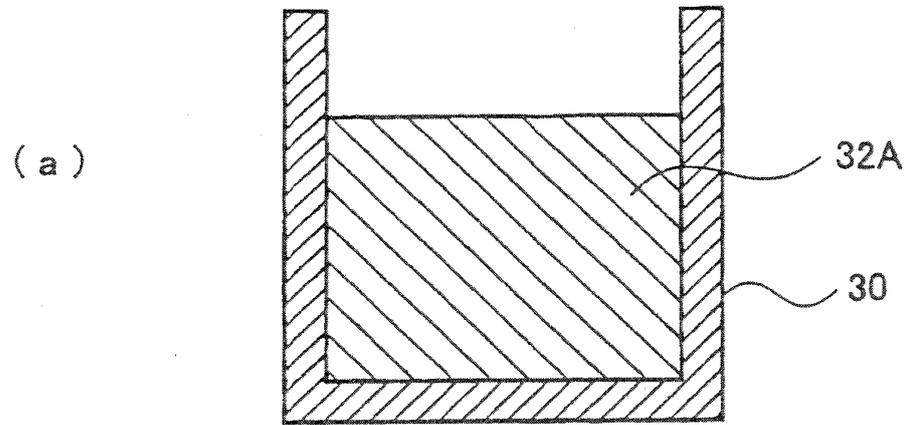


FIG. 7

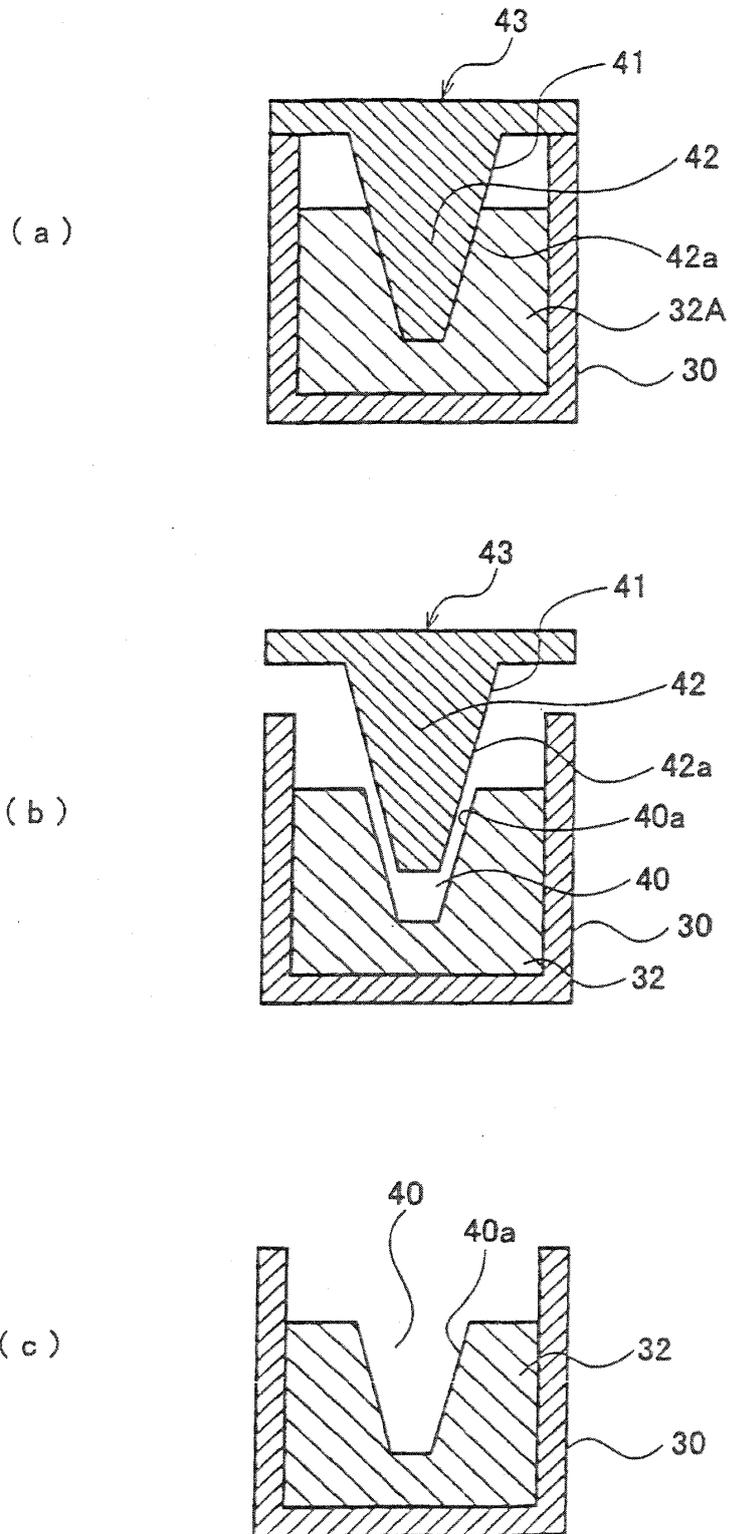


FIG. 8

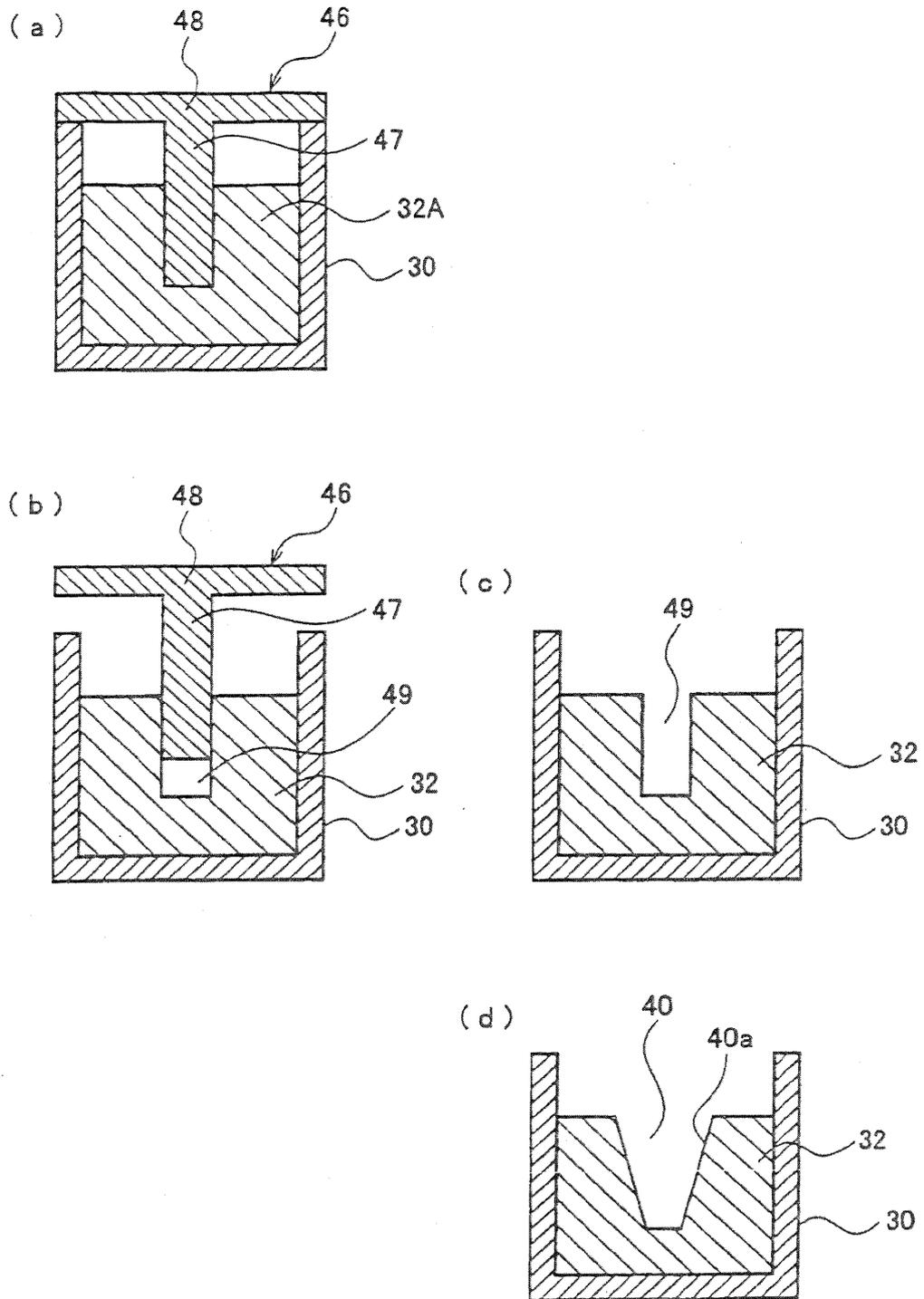


FIG. 9

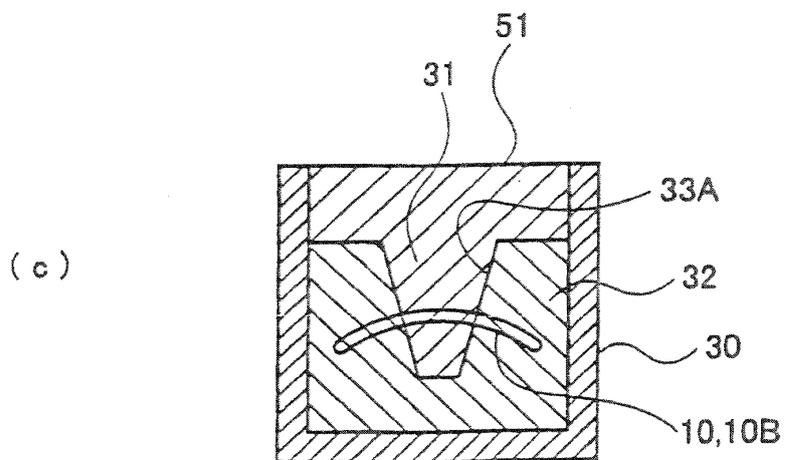
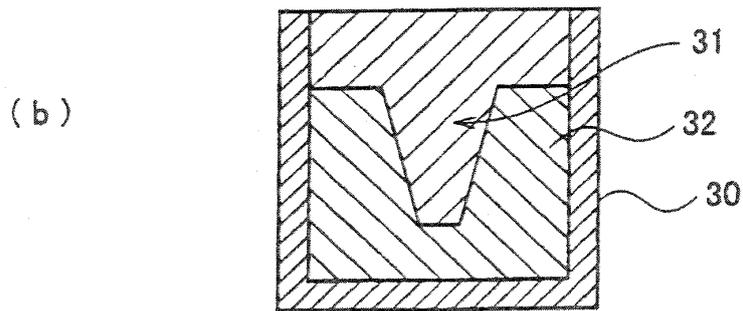
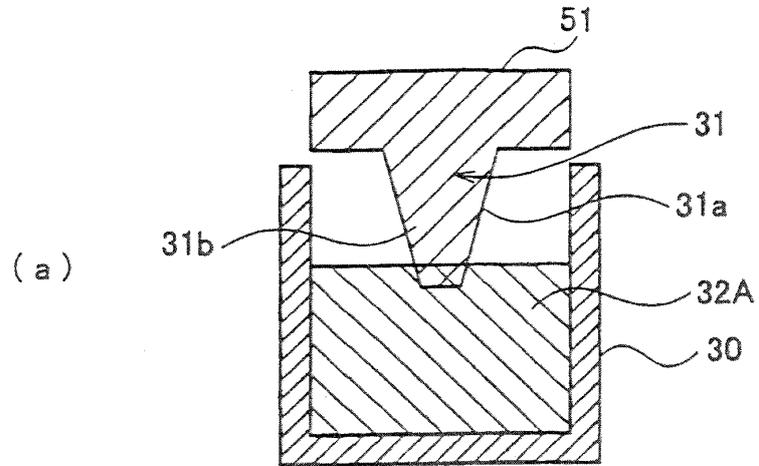


FIG. 10

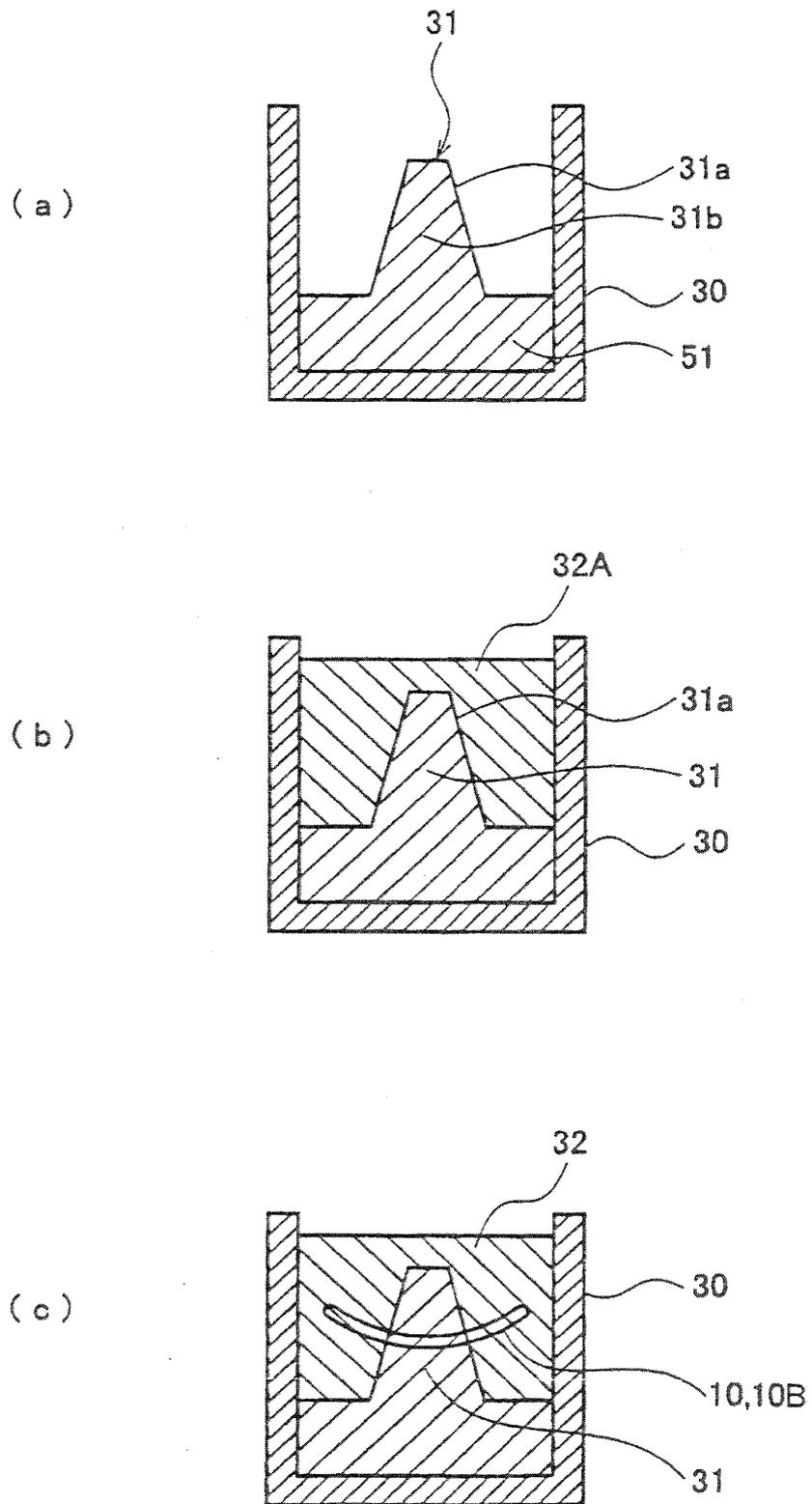


FIG. 11

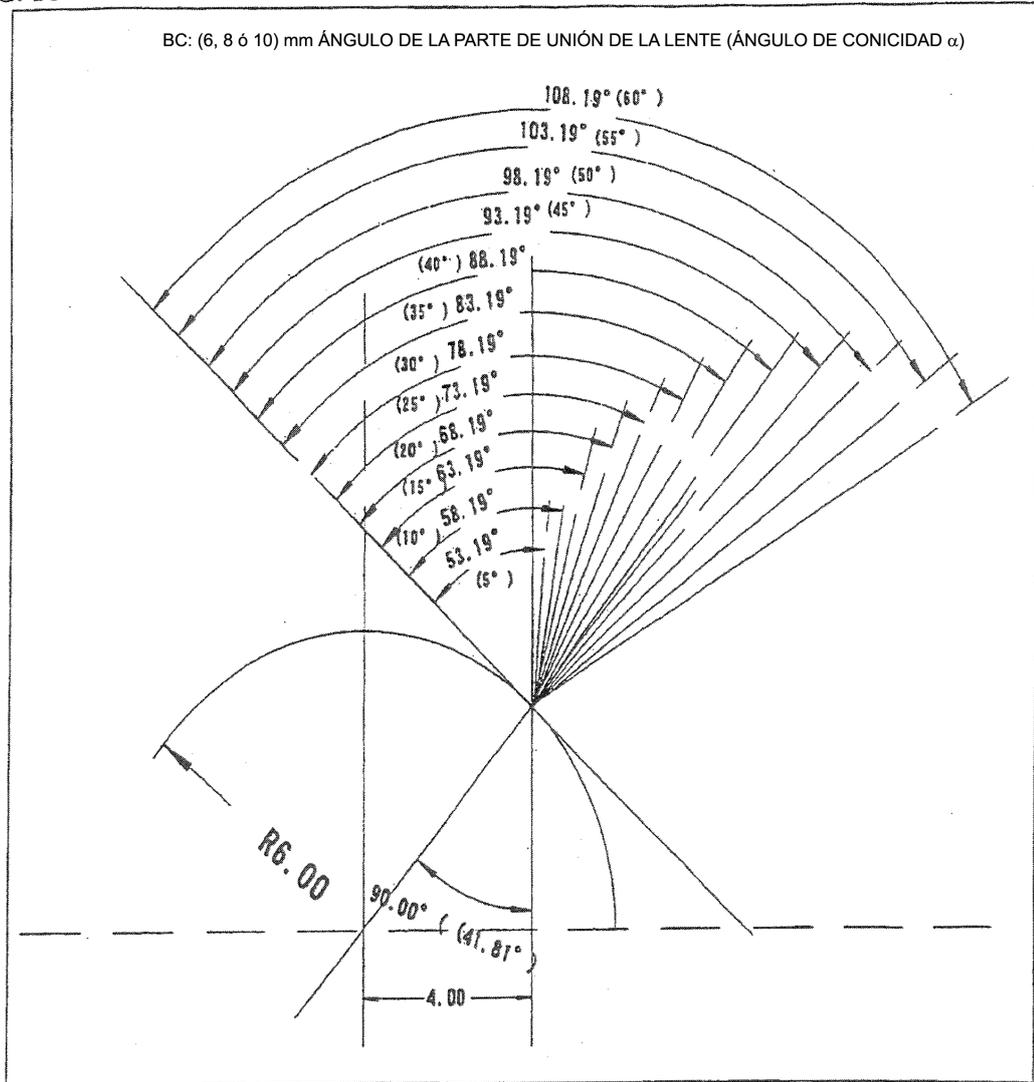


FIG. 12

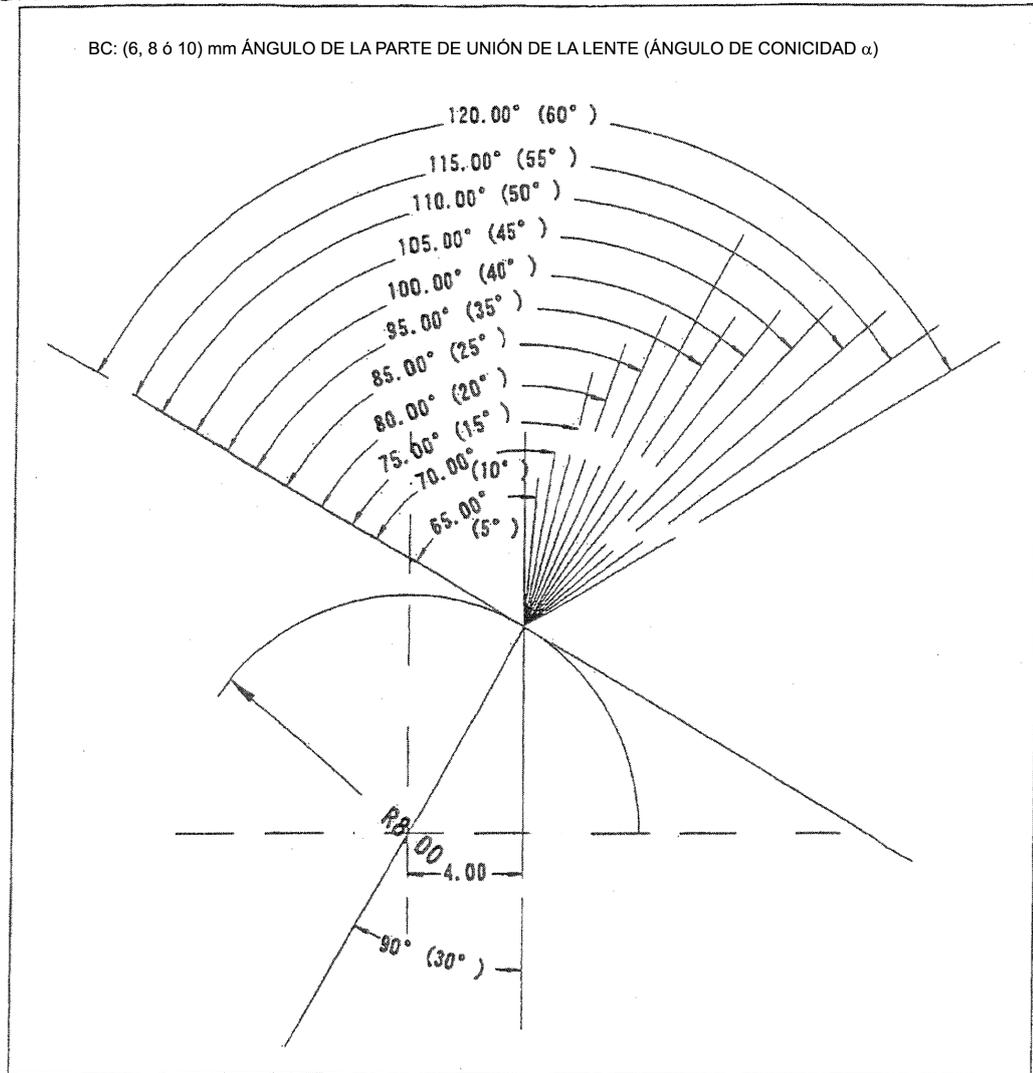


FIG. 13

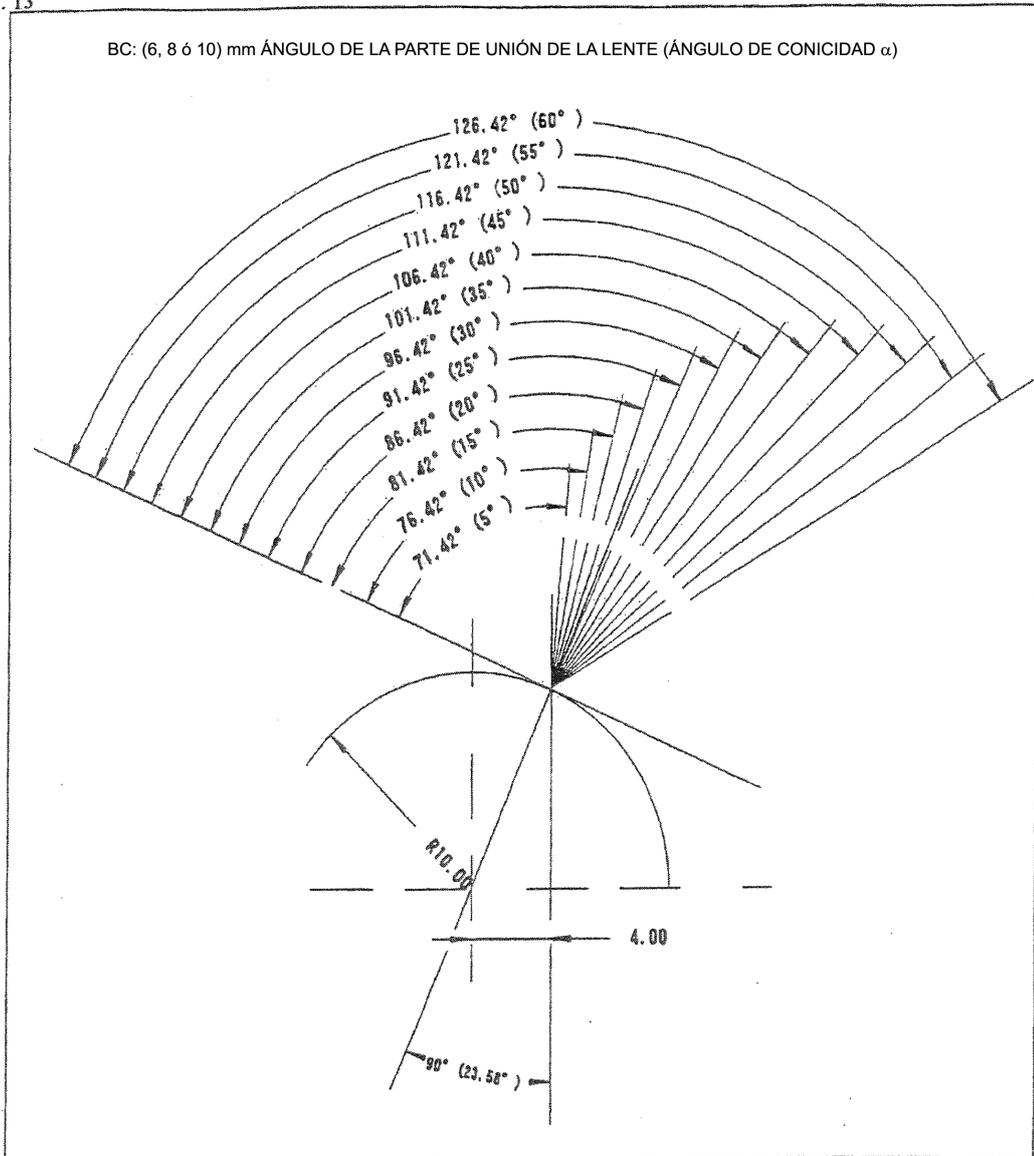


FIG. 14

