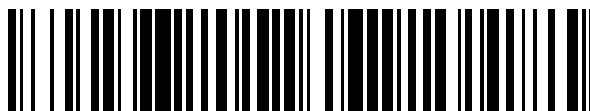


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 648**

51 Int. Cl.:

B29C 45/16 (2006.01)

A45C 11/00 (2006.01)

B65D 75/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2007 E 07849040 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2043478**

54 Título: **Envase primario de color para lentes de contacto**

30 Prioridad:

21.07.2006 US 832324 P

24.07.2006 US 833230 P

20.07.2007 US 780987

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

28.11.2014

73 Titular/es:

**MENICON SINGAPORE PTE LTD. (100.0%)
8 International Business Park
Singapore 609925 , SG**

72 Inventor/es:

NEWMAN, STEPHEN D.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 523 648 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

5 Envase primario de color para lentes de contacto.

5 **Sector de la técnica**

10 Los presentes sistemas y métodos se refieren a envases para lentes de contacto y, más en concreto, a un sistema y un método mejorados para formar un envase primario de color para lentes de contacto que satisfaga los criterios de envasado de lentes de contacto, incluido el de esterilidad.

15 **Antecedentes**

15 Las lentes de contacto blandas desechables se encuentran normalmente contenidas en envases desechables. Debido a que los envases incrementan el coste total de la lente, deben fabricarse de la forma más económica posible, pero a la vez sin comprometer los criterios de envasado exigidos. El envase tradicional de blíster (que se muestra en las Figuras 1-3) para lentes desechables (tanto las que duran dos semanas como las que se reemplazan diariamente) consiste en un receptáculo de polipropileno para la lente (que en lo sucesivo se denominará un "bote"), en cuya parte superior se ubica una película multicapa que consiste en polietileno, aluminio, un agente de unión y polipropileno. Normalmente el bote es un plástico moldeado por inyección que posee una alta rigidez, pero es capaz a la vez de una deformación elástica limitada e incluye una cavidad preformada. El bote se llena con una solución de almacenamiento apropiada, preferentemente una solución salina, y recibe una única lente *in situ*. A continuación, se esteriliza el envase de blíster en autoclave utilizando vapor y presión hasta alcanzar una esterilidad terminal. Estos envases de blíster se presentan al paciente en cajas de envases individuales (Figuras 4-5) o en tiras de envases de blíster múltiples.

20 El objetivo en materia de la comercialización es presentar la lente de contacto a un paciente en un envase que sea estéticamente atractivo y satisfaga los requisitos legales de esterilidad y estabilidad, y a la vez permita al paciente sacar la lente de forma segura y sencilla. La lente debe mantenerse hidratada mientras se encuentra en el envase. El envase debe estar bien sellado y se debe reducir al mínimo la transmisión de vapor de agua a través del bote y la capa laminada con el fin de aumentar al máximo la vida útil y evitar la desecación de la lente en su interior. Durante su utilización, el usuario retira el material laminado tirando de una pestaña formada en el bote, despegando la cubierta para exponer la lente sumergida en una solución hidratante.

35 Tradicionalmente se ha utilizado una gran variedad de envases para lentes de contacto, en particular envases para lentes de contacto desechables, que incluyen envases de blíster preformados. Convencionalmente, en la industria de las lentes de contacto se han proporcionado envases rígidos preformados que protegen a la lente contra daños causados por las cargas a las que se vean sometidos. Se muestran ejemplos de envases de blíster tradicionales en: las patentes estadounidenses nº 5.704.468, 4.392.569, 5.620.088, 5.620.088 [sic], 4.691.820, 5.823.327, 5.853.085, la Publicación EP nº 1.092.645 A1; la Publicación EP nº 1.092.645 [sic] y la Publicación EP nº 0.129.388.

40 Si bien existen numerosos tipos de envases para lentes de contacto, todos ellos tradicionalmente incluyen botes fabricados con polipropileno homopolímero con el fin de satisfacer los requisitos legales de esterilidad. Aunque la esterilidad se deriva del uso del polipropileno homopolímero, el producto resultante es un bote o sustrato semitransparente incapaz de proporcionar una utilidad secundaria.

45 En EP 0.686.563 se describe un método para la formación de un elemento de sustrato de un envase para lentes de contacto con un patrón de impresiones o símbolos impresos sobre parte de una superficie. En US 2004/238380 se divulga un envase para lentes de contacto de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 1.

50 De conformidad con un aspecto de la presente invención, se proporciona un envase primario para lentes de contacto esterilizado en autoclave que comprende: un sustrato; dicho sustrato incluye un material de núcleo premoldeado que define un orificio que contiene una lente; una lente de contacto recientemente fabricada y colocada en el mencionado orificio que contiene una lente; un medio de hidratación sellado en el mencionado orificio que contiene una lente con la mencionada lente de contacto recientemente fabricada; y un revestimiento de material de barrera, en el que dicho revestimiento de material de barrera está moldeado sobre el mencionado material de núcleo premoldeado; dicho revestimiento de material de barrera está formado por un homopolímero transparente que conforma una capa de barrera en una superficie del mencionado material de núcleo que define el orificio que contiene la lente; y en el que dicho material de núcleo premoldeado incluye un componente de color.

60 También se proporciona un método correspondiente para la formación de un envase primario para lentes de contacto esterilizado en autoclave.

Resumen

La presente especificación proporciona un envase económico que no compromete los requisitos legales y médicos de los envases para lentes de contacto.

5 El envase de uso único, en las realizaciones que se describirán más adelante, ofrece una serie de ventajas con respecto al concepto de envase de blíster del estado anterior de la técnica. En primer lugar, el envase de uso único incluye un componente colorante configurado para permitir la identificación y la inspección rápidas de una lente contenida dentro del envase. Además de la identificación de la lente, el componente colorante está configurado para
10 ayudar a un paciente a identificar la contaminación u otros objetos extraños en el envase de la lente o para mejorar el atractivo estético del envase, por ejemplo transmitiendo un mensaje psicológico de limpieza que refuerza el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene o suministrando una proposición única de venta (USP, por sus siglas en inglés, *unique selling point*) para el producto terminado.

15 Asimismo, de conformidad con una realización ejemplar, el presente envase de uso único que incluye un componente colorante puede incluir otros aditivos que proporcionan una utilidad secundaria, como por ejemplo una esterilidad superior o la protección contra rayos ultravioleta.

20 De conformidad con una realización ejemplar, un envase primario para lentes de contacto incluye un sustrato, en el que el sustrato incluye un homopolímero y un componente de mezcla madre (en inglés, *masterbatch*) de polímero.

De conformidad con una realización ejemplar, el componente de mezcla madre comprende entre aproximadamente 0,5 y 10,0% del material de sustrato.

25 En una realización ejemplar adicional, un método de formación de un elemento de sustrato de un envase primario para lentes de contacto de uso único incluye la formación de una primera parte del elemento de sustrato con un primer ciclo de color de un molde de dos ciclos y la formación de una segunda parte del elemento de sustrato con un segundo ciclo del molde de dos ciclos, en el que el segundo ciclo inyecta polipropileno homopolímero únicamente sobre las partes del elemento de sustrato que se expondrán a una lente de contacto almacenada en el mismo.
30

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos que se adjuntan ilustran varias realizaciones del sistema y método presentes y constituyen una parte de la especificación. Las realizaciones ilustradas representan meramente ejemplos del sistema y método presentes y no limitan el ámbito de los mismos.

En la Figura 1 se muestra una vista en planta de un envase para lente de contacto de blíster desechable típica del estado anterior de la técnica.

40 En la Figura 2 se muestra un alzado lateral del envase de la Figura [sic] con la tapa despegada para permitir el acceso a la lente de contacto en el interior.

En la Figura 3 se muestra una vista en perspectiva del envase parcialmente abierto de la Figura 2.

45 La Figura 4 es una vista en alzado lateral que muestra una configuración de apilamiento de dos envases para lentes de contacto idénticos del estado anterior de la técnica de conformidad con una realización.

50 La Figura 5 es una vista en perspectiva que muestra una pluralidad de envases de blíster apilados como en la Figura 4 y contenidos en una caja de cartón.

En la Figura 6 se muestra una vista en perspectiva superior de un envase para lentes de contacto, de conformidad con una realización ejemplar.

55 En la Figura 7 se muestra una vista en perspectiva inferior de un envase para lentes de contacto, de conformidad con una realización ejemplar.

En la Figura 8 se muestra una vista en perspectiva superior de un envase para lentes de contacto parcialmente abierto, de conformidad con una realización ejemplar.

60 En la Figura 9 se muestra una vista en perspectiva inferior de un envase para lentes de contacto parcialmente abierto, de conformidad con una realización ejemplar.

En la Figura 10 se muestra una vista en perspectiva superior de un sustrato central de un envase para lentes de contacto, de conformidad con una realización ejemplar.
65

En la Figura 11 se muestra una vista lateral en sección transversal de un sustrato para su uso en un envase primario para lentes de contacto formado por un molde de dos ciclos, de conformidad con una realización ejemplar.

5 En la Figura 12 se muestra una vista en sección transversal lateral de un bote para su uso en un envase primario para lentes de contacto formado por un molde de dos ciclos, de conformidad con una realización ejemplar.

10 La Figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método para formar un sustrato de envase para lentes de contacto utilizando un molde de dos ciclos, de conformidad con una realización ejemplar.

En todos los dibujos, números de referencia idénticos designan elementos similares, pero no necesariamente idénticos.

15 Descripción detallada

En el presente se describen un envase para lentes de contacto y un método para fabricar dicho envase de lentes de contacto. Más específicamente, se divulga un envase con un sustrato, en el que el sustrato, ya se trate de un bote o de un sustrato plano, incluye un componente de color para ayudar a un paciente a localizar una lente de contacto e identificar los contaminantes que pueden estar presentes en el envase. De conformidad con una realización, se suministra el componente de color al sustrato mediante la adición de un aditivo de mezcla madre a un homopolímero. Alternativamente, de acuerdo con una realización ejemplar, se proporciona el componente de color al sustrato mediante la realización de una operación de moldeo de dos ciclos. Más adelante se proporcionarán detalles adicionales de los sustratos ejemplares presentes y de sus métodos de formación.

25 Tal y como se utiliza en la presente especificación y en las reivindicaciones adjuntas, el término “material de barrera” se refiere generalmente a cualquier material que puede entrar en contacto físico y de fluido con una lente de contacto. Aunque se usa comúnmente el polipropileno como material de barrera en envases para lentes de contacto, también se puede utilizar en el presente artículo y método cualquier otro material que sea capaz de crear un entorno de barrera para las lentes de contacto. De acuerdo con una realización ejemplar, un material de barrera puede incluir cualquier material que la FDA (*Food and Drug Administration*, Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América) considere apropiado para el envasado de productos sanitarios estériles.

35 En la siguiente descripción y a título ilustrativo se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva del presente envase y método para fabricar el envase. Sin embargo, resultará evidente para un experto en este campo que el presente método puede ser llevado a la práctica sin estos detalles específicos. La referencia en la especificación a “una realización” significa que una característica o estructura particular descrita en relación con la realización se incluye en al menos una realización. La aparición de la frase “en una realización” en diversos lugares de la especificación no indica que se esté hablando necesariamente de la misma realización.

40 En los dibujos adjuntos, no se han dibujado algunos elementos a escala con el fin de ilustrar mejor la relación entre los componentes.

45 Por lo que respecta a las Figuras 1 y 2, en las mismas se muestra un envase típico para lentes de contacto de blíster desechable (1) del estado anterior de la técnica que se compone de dos partes. El envase (1) comprende un elemento de envase de blíster (2) que está sellado por una membrana (3) que forma una tapa para el envase (1) y que se puede pelar para permitir el acceso a la lente de contacto (4) en su interior.

50 En la Figura 3 se muestra el envase de la Figura 2 con la membrana (3) pelada para exponer la lente de contacto (4). Típicamente, el elemento (2) es un envase de blíster preformado e incluye una cavidad perfilada (5), la cual proporciona una cavidad en la que se puede colocar una lente. El elemento (2) es normalmente moldeado por inyección a partir de polipropileno homopolímero y el envase se completa con una membrana de sellado (3) que se acopla con una pestaña (6) para crear un sello estéril. La lente de contacto (4) se sumerge en una solución (7) que mantiene a dicha lente hidratada hasta que ésta es extraída del envase. Como se ha mencionado anteriormente, el método tradicional de formar envases de blíster usando polipropileno homopolímero resulta eficaz en la producción de elementos de envase de blíster (2) que han sido aprobados para proporcionar la esterilidad requerida. Sin embargo, el color resultante del elemento de envase de blíster (2) es un color gris semitransparente.

60 En la Figura 4 se muestra una configuración de apilamiento de dos envases idénticos para lentes de contacto pertenecientes al estado anterior de la técnica (10 y 11). En la Figura 4 se puede observar que, aunque dos envases pueden quedar encajados el uno con el otro de manera conveniente, cuando se colocan de esta manera tienen un grosor superior al grosor (o profundidad) de solo un envase. Idealmente, un envase para lentes de contacto debería ocupar el menor espacio posible si se tiene en cuenta el tamaño relativamente pequeño de una lente de contacto.

65

Los brotes recientes que se han producido de infecciones bacterianas que afectan a los ojos, como por ejemplo la queratomicosis, han puesto de manifiesto la necesidad que existe de envases primarios estériles para lentes de contacto y la importancia de poder ver e identificar cualquier objeto extraño que pueda estar presente en dicho envase para lentes de contacto. En algunos casos excepcionales, la contaminación puede estar presente originariamente en el envase primario para lentes de contacto. Sin embargo, una gran parte de los contaminantes que se introducen en un envase primario para lentes de contacto tiene su origen en el dedo de un paciente que intenta sacar e insertar la lente de contacto.

De conformidad con una realización del presente sistema y método ejemplares, se añade un componente de color al elemento de envase de blíster (2). La adición del componente de color permite a un paciente o a otro usuario identificar fácilmente cualquier tipo de contaminación u objeto extraño que pueda encontrarse presente en el elemento de envase de blíster. Asimismo, de acuerdo con una realización, el presente elemento de envase de blíster (2) continúa proporcionando los niveles de esterilidad legalmente exigidos.

De conformidad con una realización ejemplar, el componente de color del elemento de envase de blíster (2) que proporciona el contraste para la identificación de contaminantes incluye (pero de ninguna manera está limitado a) un componente de mezcla madre. De acuerdo con esta realización ejemplar, el componente de mezcla madre incluye un transportador; normalmente, el transportador es el mismo polímero que se utilizará en el moldeo final, pero con un índice de flujo de fusión superior. De conformidad con esta realización ejemplar, el transportador está configurado para ser compatible con el artículo polimerizado final.

De conformidad con la presente realización, el componente de mezcla madre es esencialmente un concentrado de color configurado para impartir un color deseado a una resina de poliolefina o polipropileno. En la presente realización, se puede mezclar la mezcla madre con una resina usando una carga de entre aproximadamente 0,5% y 10% de homopolímero. Una vez que la mezcla madre es mezclada con la resina de homopolímero, puede producirse una pieza de plástico de color por moldeo convencional.

Se puede proporcionar cualquier número de colores mediante el componente de color de la mezcla madre. Una serie de proveedores, entre los que figuran (pero sin estar limitados a los mismos) Ampacet y Clariant, pueden proporcionar materiales de mezcla madre comercialmente disponibles. Además de proporcionar una amplia paleta de colores a través de un componente de mezcla madre, un gran número de proveedores de mezclas madre también ofrecen servicios de igualación de colores con el fin de que coincida el color del presente elemento del envase de blíster (2) con un elemento de envase secundario o con otros elementos de envase de blíster (2).

Aunque se puede utilizar cualquier número de componentes de color de mezcla madre con el fin de proporcionar un color de contraste para la identificación de contaminantes a los elementos del envase de blíster, de conformidad con una realización ejemplar los componentes de color de mezcla madre incluyen un colorante aprobado por la FDA para alimentos, fármacos, dispositivos médicos y cosméticos. En particular, de acuerdo con una realización ejemplar, el componente de color de mezcla madre corresponde a un colorante aprobado e incluido en 21 CFR 73 y 21 CFR 74.

De conformidad con una realización ejemplar, y meramente a título ilustrativo, el componente de color de mezcla madre puede incluir (pero sin estar limitado a la misma) la mezcla madre de polipropileno 110194-K Blanco 60 disponible comercialmente y configurada para generar un elemento blanco de envase de blíster (2). De conformidad con esta realización ejemplar, la mezcla madre de polipropileno 110194-K Blanco 60 incluye ingredientes que, de acuerdo con la reglamentación, son aceptables como aditivos alimentarios indirectos en virtud de los párrafos 174.5, 177.1520 (c) 3.2a y 178.3297 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (*Code of Federal Regulations*). De conformidad con una realización ejemplar, la mezcla madre de polipropileno blanco incluye dióxido de titanio configurado para impartir un color blanco al polímero base.

Aunque se describe el presente ejemplo en el contexto de la formación de un elemento de envase de blíster de polipropileno blanco, se puede utilizar cualquier número de colores, entre los que figuran (pero de ninguna manera están limitados a los mismos): blanco, gris, amarillo, verde, azul, rojo, violeta, naranja, marrón, rosa, negro, oro, plata y similares. Además, aunque el presente ejemplo se describe en el contexto de la formación de un elemento de envase de blíster de polipropileno blanco, cualquier sustrato de polímero utilizado en un estuche primario para lentes de contacto puede recibir un componente de color mediante la adición de un componente de mezcla madre.

Además de proporcionar un color de contraste para la rápida identificación de contaminantes, se puede utilizar la formación de un elemento de envase de blíster (2) que incluye un componente de mezcla madre para ayudar a un paciente a identificar fácilmente la lente de contacto contenida en el elemento de envase de blíster. Por ejemplo, la combinación de colores del elemento de envase de blíster (2) y el color del tinte en monómero incluido en la lente de contacto puede producir un efecto de color conocido. Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, se puede formar un sustrato amarillo utilizando un enfoque de mezcla madre, como se ha mencionado anteriormente, y utilizar en combinación con una lente de contacto que posee un tinte azul en monómero. El resultado será un punto verde ópticamente visible, donde el amarillo del sustrato se combina con el tinte azul en monómero, permitiendo así

que el paciente identifique fácilmente la lente de contacto. Además, cualquier otro color que el paciente pudiera observar indicaría un contaminante.

5 Aunque se describe la adición del componente de mezcla madre al polímero que forma el sustrato a efectos de la adición de color al sustrato, el componente de mezcla madre puede aportar beneficios adicionales, entre los que figura (pero de ninguna manera están limitados al mismo) el suministro de un perfume o un biocida al sustrato. De conformidad con una realización ejemplar, el componente de mezcla madre puede añadir un componente de perfume al sustrato. Cuando un paciente abre un estuche primario de lentes de contacto con el componente perfumado experimentará una sensación de perfume. Aunque se puede emplear cualquier número de fragancias, de conformidad con una realización ejemplar la fragancia incluye una fragancia antiséptica u otro aroma configurado para que el paciente perciba una sensación de esterilidad. De conformidad con una realización ejemplar, la fragancia antiséptica incrementa la atención del paciente para evitar contaminaciones.

15 Otros beneficios pueden incluir la protección del envase primario para lentes de contacto contra los efectos de la radiación ultravioleta. Los envases tradicionales de blíster permiten que la luz ultravioleta incida en la lente, lo que puede degradar el polímero tras una exposición prolongada. Sin embargo, el uso de un componente de mezcla madre, como por ejemplo el dióxido de titanio, haría que el sustrato de polipropileno fuera opaco a la luz ultravioleta.

20 Alternativamente, el componente de mezcla madre puede estar configurado para liberar un biocida en la solución contenida por el envase primario para lentes de contacto. En particular, de conformidad con una realización ejemplar, cada vez hay más artículos domésticos de plástico que son de naturaleza biocida. De acuerdo con una realización ejemplar, el elemento biocida del componente de mezcla madre puede incluir los siguientes (pero sin estar limitado de ninguna manera a los mismos): iones de plata, triclosán y/o triclorocarbo. De acuerdo con esta realización ejemplar, la colocación de una capa de plata de lixiviación en el envase primario de lentes reduciría la contaminación bacteriana de la lente que se deriva de la manipulación durante la inserción.

25 De conformidad con otra realización ejemplar, el componente de mezcla madre también puede estar configurado para liberar coadyuvantes para la solución salina. En particular, de acuerdo con una realización ejemplar, los coadyuvantes como el ácido hialurónico o dexpanthenol pueden estar configurados para ser liberados del sustrato del estuche primario. De acuerdo con esta realización ejemplar, la liberación del coadyuvante puede disminuir temporalmente. Sin embargo, el calentamiento del envase, por ejemplo durante una operación de esterilización en autoclave, puede ayudar a liberar el coadyuvante.

30 Aunque se describen los ejemplos mencionados anteriormente en el contexto de un envase de blíster tradicional (2), cualquier número de envases para lentes de contacto también pueden incorporar los componentes de mezcla madre mencionados anteriormente.

35 En la Figura 6 se muestra una vista en perspectiva superior de un envase para lentes de contacto, de conformidad con una realización alternativa. Como se ilustra en la Figura 6, el presente envase ejemplar para lentes de contacto (100) incluye un sustrato central (110) que incluye un elemento de lámina superior (150) acoplado a la superficie superior del sustrato. De acuerdo con una realización ejemplar, el elemento de lámina superior (150) está acoplado a la superficie superior del sustrato (110) mediante una conexión *EZ-peel*, de tal manera que el elemento de lámina superior (150) pueda ser separado del sustrato (110) con una fuerza de tiro constante y relativamente baja. Además, como se describirá en más detalle más adelante, el elemento de lámina superior (150) está acoplado a la superficie superior del sustrato (110) lo suficiente como para permitir que el envase ejemplar para lentes de contacto (100) sea esterilizado en autoclave. Asimismo, en la Figura 6 se muestra que el elemento de lámina superior (150) puede contener varias palabras y/o imágenes, incluidos los siguientes (pero de ninguna manera limitados a los mismos): una marca comercial (300), un diseño (320) y/o información sobre la lente de contacto (310), por ejemplo que se destina al ojo izquierdo o al ojo derecho, así como las instrucciones de uso.

40 De manera similar, la Figura 7 es una vista inferior en perspectiva del presente envase ejemplar para lentes de contacto (100), de conformidad con una realización ejemplar. Como se ilustra, un elemento de lámina inferior (160) está acoplado a la superficie inferior del sustrato (110), frente al elemento de lámina superior (150). Como se muestra, el elemento de lámina inferior (160) puede estar acoplado de forma permanente o segura a la superficie inferior del sustrato (110) sin una parte no acoplada u otro elemento para la extracción del elemento de lámina inferior (160) del sustrato. En la Figura 7 también se ilustra un extremo de mango (220) o superficie de agarre formado en la superficie inferior del sustrato (110).

45 De conformidad con una realización ejemplar, la lámina superior ejemplar (150) y la lámina inferior ejemplar (160) pueden incluir una hoja laminada. La hoja laminada puede incluir, pero sin estar de ninguna manera limitada a la misma, una capa inferior o interna que comprende un material homogéneo, como por ejemplo polipropileno, para garantizar la esterilidad de la lente (220), y que cubre al menos la zona de la hoja que puede estar en contacto físico o de fluido con la lente. Por encima de la capa interna puede encontrarse, de acuerdo con una realización ejemplar, una capa de hoja de metal, como por ejemplo aluminio, que proporciona fuerza y flexibilidad. Por encima de la capa de aluminio se puede formar una capa superior que incluye un polímero, como por ejemplo los siguientes (pero sin estar limitado a los mismos): polietileno, poliéster o poliamida.

La lámina inferior (160) también puede incluir una hoja laminada de conformidad con una realización ejemplar. Como se ha mencionado anteriormente, la capa superior o interna de la lámina inferior (160) que está en contacto físico o de fluido con la lente (200) incluye un material de barrera. Por lo demás, la lámina inferior (160) está diseñada para mantener la integridad de los envases durante su manipulación y puede comprender las mismas capas que la lámina superior (150), como se ha mencionado anteriormente. La lámina inferior (160) no necesita estar separada del sustrato y por lo tanto puede estar unida permanentemente al sustrato (110), como por ejemplo a través de un sello térmico de alta temperatura u otro acoplamiento sustancialmente permanente. En una realización ejemplar, la hoja laminada es más corta en longitud que el sustrato, de manera que la lámina inferior cubre y está unida al extremo del cuerpo del sustrato, pero no a la parte de mango. También se pueden imprimir palabras e imágenes en la hoja inferior.

En la Figura 8 se ilustra un sistema ejemplar de envasado para lentes de contacto (100) que incluye un disco con resorte (190) ubicado en el orificio (180). Según una realización ejemplar, el disco con resorte (190) puede estar colocado en el orificio (180) como una parte integrada del sustrato (110). Alternativamente, el disco con resorte (190) puede ser un elemento independiente ubicado en el orificio (180) sin estructura de acoplamiento, permitiendo así que el disco de resorte (190) flote dentro del orificio.

Como se muestra en la vista en perspectiva inferior de la Figura 9, el elemento de lámina inferior (160) no se extrae durante la extracción de una lente de contacto (200) del presente sistema de envase para lentes de contacto. Más bien, de acuerdo con una realización ejemplar, el elemento de lámina inferior (160) está adherido firmemente a la superficie inferior del sustrato (110) sin lengüetas de acceso o cualquier otro material que permita la extracción del elemento de lámina. Como también se ilustra en la Figura 9, el área de agarre estriada (140) ayuda en la operación de extracción del elemento de lámina superior (150).

La Figura 10 es una vista en perspectiva del sustrato, de acuerdo con una realización ejemplar. Como se ilustra en la Figura 10, el sustrato (110) define un orificio (180) que posee el tamaño necesario para recibir la lente de contacto (200) y otros elementos de envase. Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, un elemento de restauración de forma (190), como por ejemplo un disco de resorte o una esponja, puede estar presente debajo de la lente (200).

De conformidad con una realización ilustrada en la vista en sección transversal de la Figura 11, el sustrato (110) puede estar formado a partir de una pluralidad de materiales que incluyen una zona de barrera (130) que puede estar expuesta a la lente (200). Esta zona de barrera (130) puede incluir, de acuerdo con una realización ejemplar, un material homogéneo, como por ejemplo un polipropileno natural u homopolímero para garantizar la esterilidad de la lente. Alternativamente, la zona de barrera (130) puede estar formada a partir de cualquier número de materiales de barrera aprobados por la FDA. De conformidad con una realización ejemplar, la zona de barrera (130) es lo suficientemente gruesa como para proporcionar el nivel deseado de esterilidad, mientras que a la vez es lo suficientemente delgada como para ser al menos parcialmente transparente. De acuerdo con esta realización ejemplar, la parte restante del sustrato (110) se compone de un grueso de material de núcleo (120). El material de núcleo (120) puede comprender esencialmente cualquier material, ya que el material de núcleo (120) no entra en contacto con la lente (200) ni se expone de ninguna manera a la misma, proporcionando así la posibilidad de incluir cualquier número de colores, acabados de superficie, rigidez y otras propiedades deseadas de los materiales.

De conformidad con la presente configuración, el material del núcleo (120) no entra en contacto con la lente (200) ni se expone de ninguna manera a la misma o al medio de hidratación. En consecuencia, los requisitos de envasado para dispositivos médicos no limitan la elección de los materiales del núcleo (120). Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, el material del núcleo (120) puede incluir los siguientes elementos (pero no está de ninguna manera limitado a los mismos): polipropileno relleno de vidrio, acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliestireno, tereftalato de polietileno, copolímero de polipropileno, polimetilpenteno, policarbonato, polisulfona, naftalato de polietileno, copolímero de olefina cíclico, etileno-propileno fluorado, etc., con el fin de obtener los colores, el acabado, la forma, etc., que se deseen.

Se puede formar el envase (100), que incluye un material de barrera (130) y un material de núcleo (120), de conformidad con una realización ejemplar, a través de un proceso de moldeo de dos ciclos o proceso de sobremoldeo, lo que permite una flexibilidad de diseño significativa. Como se ha mencionado anteriormente, el proceso de sobremoldeo descrito a continuación permite la formación de un envase primario para lentes de contacto que ayuda a un paciente en la localización de una lente de contacto, así como la identificación de una posible contaminación en el envase. A continuación se presentarán otros posibles detalles del proceso de sobremoldeo de dos ciclos.

Como se ha mencionado anteriormente, se puede proporcionar una flexibilidad de diseño, en términos de materiales, colores, acabados de superficie y propiedades mecánicas, al presente envase ejemplar de lentes de contacto mediante la formación de una parte de material de barrera (130) y una parte de material de núcleo (120), de conformidad con una realización ejemplar, a través de un proceso de sobremoldeo de dos ciclos. En la Figura 11 se ilustra una vista lateral en sección transversal de un sustrato de un envase para lentes de contacto (110) formada

por un molde de dos ciclos, de conformidad con una realización ejemplar. Como se ilustra en la Figura 11, el sustrato (110) incluye un material de núcleo (120) y un revestimiento de material de barrera (130).

De acuerdo con otra realización, el material del núcleo (120) puede estar formado por cualquier número de materiales, incluidos materiales no aprobados por la FDA. Esta flexibilidad proporciona la capacidad de seleccionar los materiales basándose en el color, la textura, las propiedades de los materiales, el coste y similares. Como se ha mencionado anteriormente, el material del núcleo puede incluir un componente de mezcla madre para proporcionar un color deseado u otro efecto visual al material del núcleo, como por ejemplo nacarado, opalescencia o iluminación. De conformidad con esta realización ejemplar, el material del núcleo (120) puede estar formado por un primer ciclo de un proceso de moldeo de dos ciclos. Con posterioridad a la formación del material del núcleo (120), el revestimiento de material de barrera (130) puede estar formado por el segundo ciclo del proceso de moldeo de dos ciclos. Como se muestra, el método mencionado anteriormente forma una capa de barrera del revestimiento del material de barrera (130) sobre el material del núcleo (120). Aunque se describe la formación del sustrato moldeado de dos ciclos (110) ilustrada en la Figura 11 como si formase que forme el material del núcleo (120) primero, seguido por la formación del revestimiento de material de barrera (130), se puede invertir el orden de las operaciones y la formación.

De conformidad con otra realización, el grosor del revestimiento del material de barrera (130) sobre la capa superior del material del núcleo (120) puede ser de aproximadamente (pero sin estar de ninguna manera limitado a esta cantidad) 0,01 mm y el material del núcleo puede tener un grosor de aproximadamente (pero sin estar de ninguna manera limitado a esta cantidad) 0,70 mm. Aunque se describe la estructura del sustrato presente en el contexto de la formación de un sustrato (110) para su uso con un elemento de lámina superior (150) y un elemento de lámina inferior (160), también se pueden aplicar los mismos principios y prácticas de la utilización de un método de moldeo de dos ciclos para crear un material de núcleo (120) y un revestimiento del material de barrera (130) a los botes tradicionales, como por ejemplo los ilustrados en las Figuras 1-5, como se describirá a continuación con referencia a la Figura 12.

Además del revestimiento de la capa superior del sustrato (110) utilizando el método de moldeo de dos ciclos, también se recubre el orificio (180) configurado para alojar la lente de contacto (200) con el revestimiento de material de barrera (130) para asegurar que la lente de contacto no está expuesta al material del núcleo (120) durante la fabricación o el almacenamiento. Como se ha ilustrado, la pared interior del orificio (180) está recubierta con el material de barrera (130) con el fin de asegurar la esterilidad de la lente de contacto. Como se muestra, el material de barrera (130) en cada lado, y en las superficies superior e inferior el elemento de lámina superior (150) y el elemento de lámina inferior (160), respectivamente, sellarán herméticamente una lente de contacto con respecto a la atmósfera exterior y el material del núcleo (120). De acuerdo con una realización ejemplar, el molde utilizado para formar el material de barrera (130) en la pared interior del orificio (180) puede estar configurado para proporcionar una capa más gruesa de material de barrera, en comparación con la formada en la parte superior del material del núcleo (120), con el fin de asegurar la esterilidad del orificio que contiene la lente (180). De acuerdo con una realización ejemplar, el material de barrera (130) en la pared interior del orificio (180) puede variar en grosor en un intervalo de aproximadamente 0,10 mm a 0,20 mm, pero sin estar de ninguna manera limitado a estas cifras.

De conformidad con otra realización, el material del núcleo (130) comprende una mayoría del sustrato (110). El material de barrera (130) se encuentra en una capa por encima del material del núcleo (120) y que rodea al orificio central (180). El material de barrera en la parte superior del sustrato (110) también puede servir para unir el elemento de lámina superior (150) al sustrato (110). Por ejemplo, el elemento de lámina superior (150) puede estar unido al sustrato (110) mediante un sello térmico extraíble entre lo que comúnmente se denomina un sello *easy peel* ("de pelado fácil"). El material de barrera (130) puede ser polipropileno, y el polipropileno que reviste la parte superior del sustrato (110) puede estar unido al polipropileno en la parte inferior del elemento de lámina superior (150) a través de un sello térmico extraíble. El elemento de la lámina superior puede estar unido a un área tan grande de la superficie superior del sustrato (110) como se desee para formar un sello que no se rompa o ponga en peligro la esterilidad de la lente de contacto (200). En la Figura 8 se ilustra una marca de sello (170) sobre el sustrato (110) más ancha que la que se utiliza en sellos de borde en envases tradicionales. El sello comparativamente mayor asegura un sellado sólido para proteger la esterilidad. De conformidad con una realización ejemplar, el perfil del sello térmico también puede incluir un pico (175) hacia el extremo del mango (220) de los envases, lo que ayudará al consumidor para que pueda comenzar a romper el sello y tirar hacia atrás del elemento de lámina superior (150).

En la Figura 12 se ilustra un elemento de envase blíster tradicional (2) formado con el proceso de sobremoldeo descrito anteriormente, de conformidad con una realización ejemplar. Los procesos y características mencionados anteriormente con respecto a los envases para lentes de contacto que poseen un sustrato y elementos de lámina superior e inferior son igualmente aplicables a los envases tradicionales de blíster. Como se muestra en la Figura 12, se moldea primero un material del núcleo (120) o sustrato usando un polímero de color. A continuación se moldea un segundo polímero de barrera incoloro (130) encima del material del núcleo (120). La tecnología de sobremoldeo es bien conocida dentro de la industria del moldeo, y puede lograrse mediante, por ejemplo, moldeadores dobles, giradores de herramientas o simplemente colocando el núcleo premoldeado en la cavidad de moldeo de un segundo moldeador.

Como se ha mencionado anteriormente, el sobremoldeo posee la ventaja de que se forma una capa de polímero de barrera entre la lente de contacto o solución salina del envase y el material de núcleo de color (120). La seguridad de que la lente de contacto está rodeada por una capa de polímero de barrera permite una mayor libertad en la elección de los colorantes utilizados en el material de núcleo de color. El sobremoldeo también permite el uso de rellenos dentro del núcleo, como por ejemplo fibra de vidrio y otros materiales previamente no disponibles.

Métodos ejemplares de fabricación

En un método, el sustrato (110) se fabrica para incluir un material de barrera que se superpone a un material de núcleo en al menos las áreas que pueden entrar en contacto físico o de fluido con una lente almacenada en el sustrato. Se puede obtener el presente método ejemplar a través de una variedad de procesos de fabricación, como por ejemplo el proceso de moldeo de dos ciclos. Como se ilustra en la Figura 13, el moldeo por inyección de dos ciclos consiste en inyectar un primer material de núcleo (120) en un molde de una sola cavidad (paso 1300). De acuerdo con una realización, se forma el material de núcleo (120) en la forma de un sustrato deseado con un primer ciclo. Una vez que el primer material ha empezado a enfriarse, se inyecta un segundo material (paso 1310). Puesto que se pueden mantener separados los materiales durante todo el proceso, se puede prevenir la contaminación del material de barrera con el material del núcleo, lo que pondría en peligro la esterilidad del envase. También se pueden utilizar el sobremoldeo, la incrustación (*inlay*) o cualquier otro proceso conocido de revestimiento para crear los dos sustratos de material, de conformidad con diversas realizaciones. Se incrementa en gran medida la flexibilidad disponible para diseñar el envase (100), ya que se puede seleccionar el material del núcleo (120) con respecto a cualquier número de características, como por ejemplo el color, acabado, densidad, resistencia, otras propiedades mecánicas, etc., sin tener en cuenta la compatibilidad del material con un entorno estéril para la lente.

Aunque se han descrito los ejemplos de sobremoldeo mencionados anteriormente dentro del contexto de cómo proporcionar un material de núcleo de color (120) para la fácil identificación de los contaminantes dentro de un envase primario para lentes de contacto, también se puede configurar el polímero de barrera (130) para impartir diversas propiedades al envase resultante. De acuerdo con otra realización, el polímero de barrera (130) puede incluir un material hidrófilo en las ubicaciones que entran en contacto con la solución salina de la lente. Esta configuración ayudará a retener la solución salina alrededor de la lente al abrirse el envase primario.

Alternativamente, el revestimiento de polímero de barrera (130) puede ser un polímero como la polivinilpirrolidona (poli(NVP)). Este material es conocido por su capacidad para adsorber especies de colores y otros contaminantes, por lo que podría ayudar a controlar las especies residuales. Esto reduciría la probabilidad de cualquier reacción adversa de la solución contenida en el envase primario para lentes de contacto como resultado de la presencia de dichas especies residuales.

Además, el proceso de sobremoldeo descrito anteriormente puede, de conformidad con una realización ejemplar, prever el uso de materiales de relleno dentro del polipropileno (por ejemplo, la fibra de vidrio) para fortalecer y endurecer el sustrato. El enfoque de sobremoldeo evita el contacto con la solución salina. Además, una mezcla madre profunda mejorará la apariencia estética y aportará rigidez al sustrato.

Una ventaja adicional proporcionada por el método de sobremoldeo mencionado anteriormente incluye la capacidad de producir etiquetas en el molde. En particular, de acuerdo con una realización ejemplar, un elemento o elementos holográficos podrían formarse en la superficie del material del núcleo (120) y quedar cubiertos a continuación por el polímero de barrera (130). La incorporación de un elemento holográfico actuaría como elemento disuasorio contra la falsificación, mejorando así la seguridad del envase para lentes de contacto (100).

En conclusión, los presentes sistemas y métodos de envasado para lentes de contacto proporcionan métodos aceptables para la producción de un envase primario para lentes de contacto que posee un sustrato de color sin sacrificar los aspectos de seguridad o eficacia. De conformidad con las realizaciones ilustradas anteriormente, los sustratos de color ayudan a los pacientes a identificar posibles contaminantes en el envase y a localizar e identificar la lente de contacto, y también pueden proporcionar efectos secundarios y la absorción de la contaminación.

Se ha presentado la descripción previa únicamente para ilustrar y describir realizaciones del sistema y del proceso. Es posible un gran número de modificaciones y variaciones a la vista de la descripción anterior. Las reivindicaciones que se muestran a continuación tienen como objetivo definir el ámbito del sistema y del proceso.

REIVINDICACIONES

1. Un envase primario para lentes de contacto esterilizado en autoclave (100) que comprende:

5 un sustrato (110);

el mencionado sustrato (110) incluye un material de núcleo premoldeado (120) que define un orificio que contiene una lente (180), en el que el mencionado material de núcleo premoldeado (120) incluye un componente de color;

10 una lente de contacto recientemente fabricada (200) y colocada en el mencionado orificio que contiene una lente (180);

15 un medio de hidratación sellado en el mencionado orificio que contiene una lente (180) con la mencionada lente de contacto recientemente fabricada (200);

y que se caracteriza por un revestimiento de material de barrera (130), en el que dicho revestimiento de material de barrera (130) está moldeado sobre el mencionado material de núcleo premoldeado (120);

20 dicho revestimiento de material de barrera (130) está formado por un homopolímero transparente que conforma una capa de barrera sobre una superficie del mencionado material del núcleo (120) que define el orificio que contiene la lente (180).

25 2. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente de color está configurado para permitir la identificación de contaminantes dentro del mencionado envase primario para lentes de contacto (110)

30 3. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente de color comprende un componente de mezcla madre (*masterbatch*).

4. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 1, en el que dicho sustrato (110) comprende:

35 un primer material de núcleo (120); y

un revestimiento de barrera (130) formado sobre una parte del mencionado material de núcleo.

40 5. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 4, en el que el mencionado revestimiento de barrera (130) varía en grosor desde aproximadamente 0,01 mm hasta 0,20 mm.

6. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 4, en el que el mencionado primer material de núcleo (120) comprende un componente de color.

45 7. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 4, en el que el mencionado revestimiento de barrera (130) también comprende un material hidrófilo.

8. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 4, en el que el mencionado revestimiento de barrera (130) también comprende un polímero absorbente.

50 9. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 8, en el que el mencionado revestimiento de barrera (130) comprende polivinilpirrolidona (poli(NVP)).

55 10. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 1, en el que el mencionado sustrato (110) también comprende un aditivo configurado para proporcionar una segunda utilidad.

11. El envase primario para lentes de contacto (100) de la reivindicación 10, en el que el mencionado aditivo está configurado para proporcionar protección contra los rayos ultravioleta.

60 12. Un método de formación de un envase primario para lentes de contacto esterilizado en autoclave que comprende:

la formación de un sustrato (110) que incluye:

el suministro de un polímero de sustrato premoldeado;

65 la adición de un componente de color de mezcla madre al mencionado polímero de sustrato;

- el moldeo del sustrato (110) que incluye un orificio que contiene una lente (180);
- 5 el moldeo de un homopolímero de barrera transparente (130) sobre una superficie del mencionado sustrato (110) que define el orificio que contiene la lente (180);
- la ubicación de una lente de contacto fabricada recientemente (200) en el mencionado orificio que contiene la lente (180); y
- 10 el sellado de un medio de hidratación en el mencionado orificio que contiene la lente (180) con la mencionada lente de contacto fabricada recientemente (200).
13. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende entre aproximadamente 0,5% y 10% del mencionado sustrato (110).
- 15 14. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende un colorante aprobado para el contacto indirecto con alimentos.
- 20 15. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende un colorante aprobado para el contacto directo con alimentos.
16. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende un colorante aprobado para su uso en dispositivos médicos.
- 25 17. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende al menos un pigmento y/o colorante aprobado por la FDA.
- 30 18. El envase de la reivindicación 3 o el método de la reivindicación 12, en el que el mencionado componente de mezcla madre comprende dióxido de titanio.

FIG 1
ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

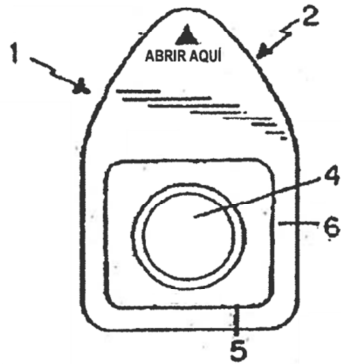


FIG. 2
ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

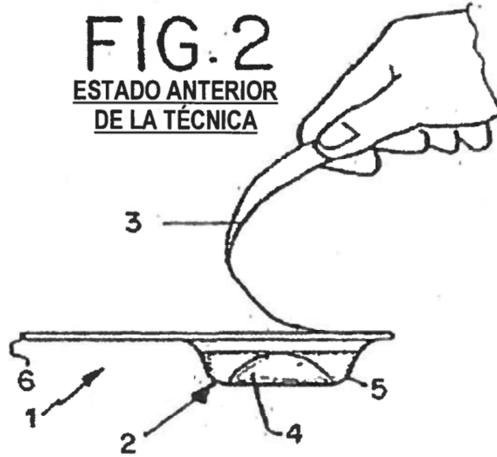


FIG. 3
ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

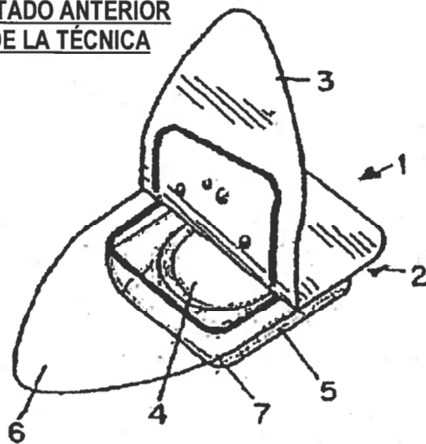


FIG. 5
ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

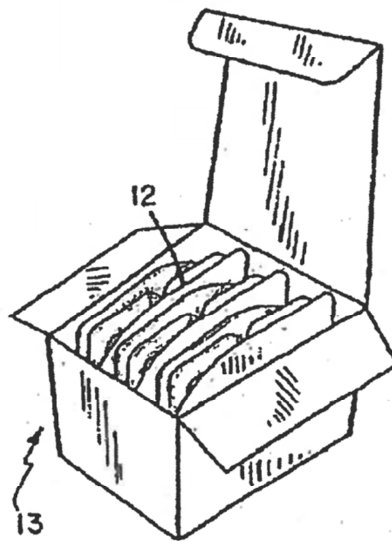
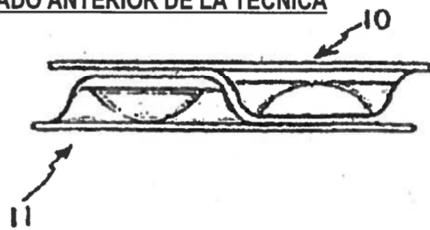


FIG. 4
ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA



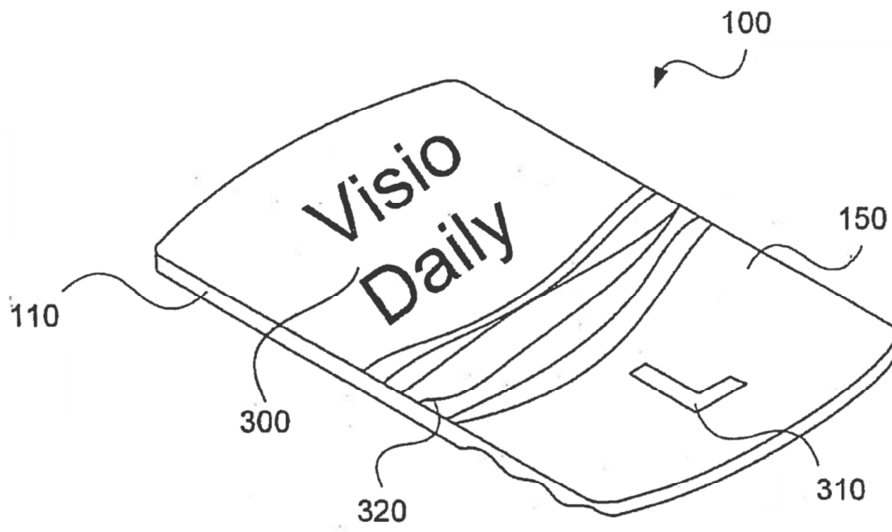


FIG. 6

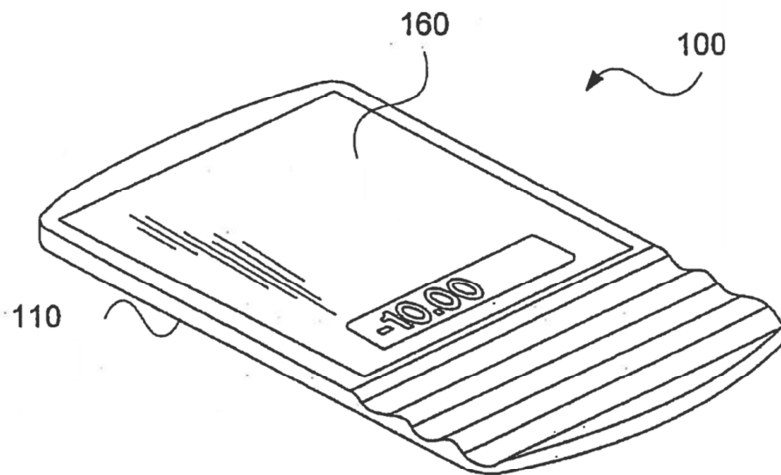


FIG. 7

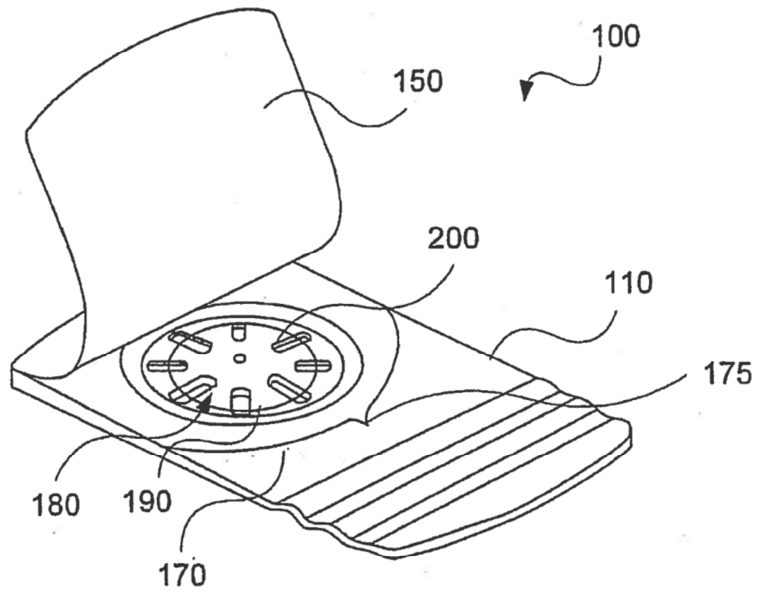


FIG. 8

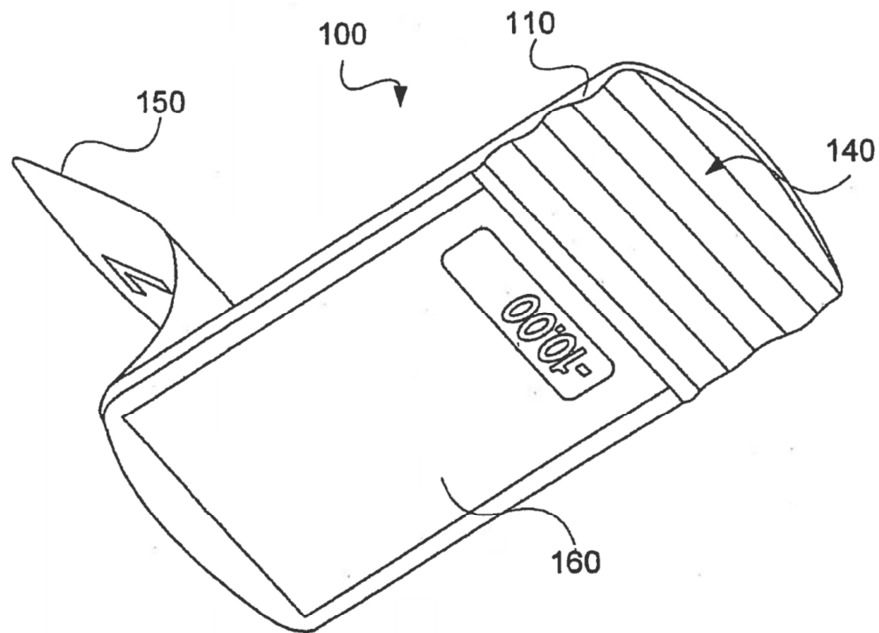


FIG. 9

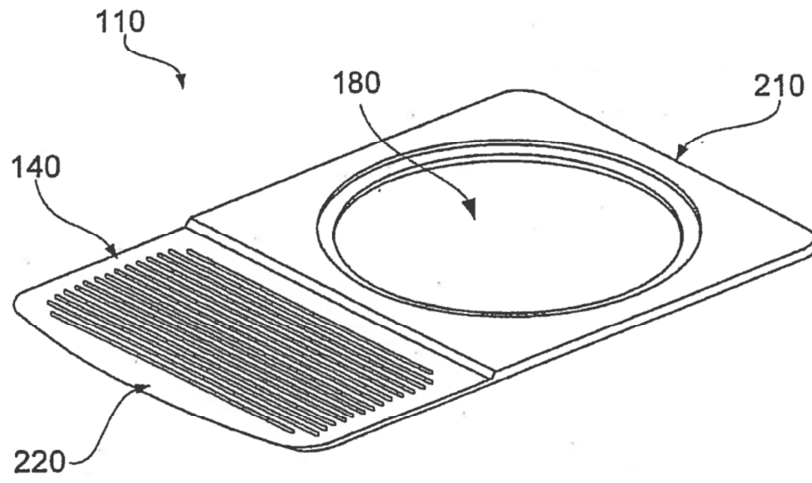


FIG. 10

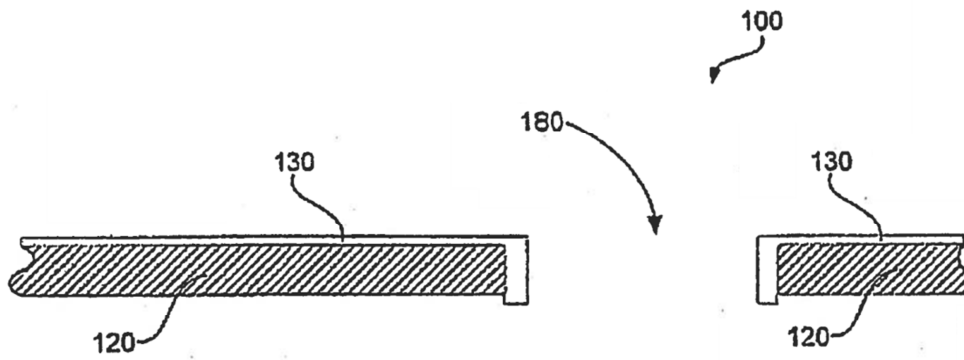


FIG. 11

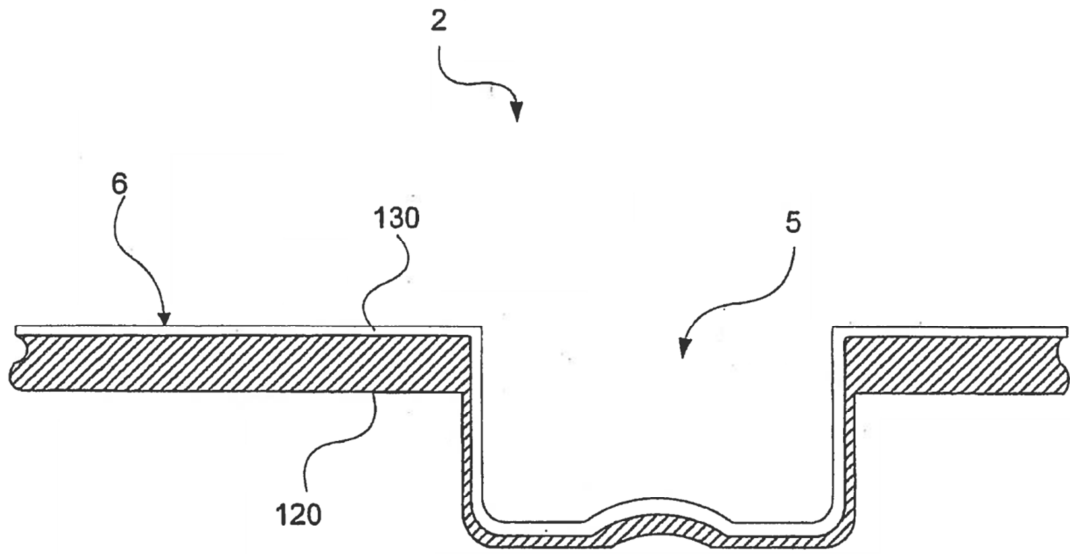


FIG. 12

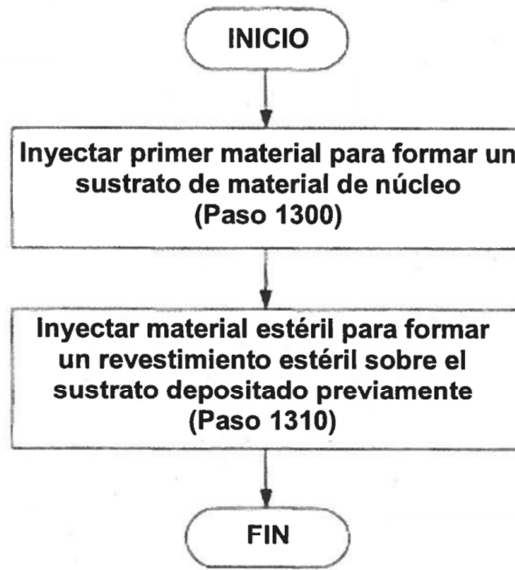


FIG. 13