

J H/HBS/109069

2013/03/26

Patentsøknad nr.:
PCT/AU2002/001105

20040671

Patentsøker:

Menicon Co., Ltd.

Tittel:

"En autoklavbar engangsemballasje med en ny,
myk kontaktlinse samt en fremgangsmåte for å
produsere en slik engangsemballasje"

TRYKNINGSKLARE DOKUMENTER

Foreliggende oppfinnelse vedrører emballasje for kontaktlinser, og vedrører mer spesifikt en mer økonomisk form for innpakning av en kontaktlinse som tilfredsstiller kravene til linseemballasje, inklusive sterilitet og miljøvennlig engangsbruk.

5 Myke engangs-kontaktlinser er vanligvis inneholdt i engangsemballasje. Ettersom emballasjen øker den samlede kostnaden for linsen bør den lages så økonomisk som mulig, men uten at de pålagte innpakkingskravene kompromitteres. Den tradisjonelle emballasjen for engangslinser (både to-ukers og daglige) består av en "båt" eller beholder av polypropylen for linsen, overdekket av
10 en flerlags film av polyetylen, aluminium, bindemiddel og polypropylen. Båten blir fylt med en passende lagringsløsning, fortrinnsvis saltholdig, og mottar linsen in situ. Denne "båten", eller blisterpakningen, blir deretter autoklavbehandlet med bruk av damp og trykk for sterilitet. Disse blisterpakningene presenteres for brukeren i bokser med én og én blisterpakning eller i form av remser med flere
15 blisterpakninger. Hovedmålet er å presentere kontaktlinser for en bruker i en estetisk tiltalende innpakning som både tilfredsstiller de lovbestemte kravene til sterilitet og stabilitet og lar brukeren fjerne linsen på en sikker og enkel måte. Emballasjen blir kun brukt én gang, og kastes etter at linsen er fjernet. Dette påvirker kostnadene ved kombinasjonen av linse/emballasje. For å redusere
20 prisen for linsen til brukeren bør kostnaden ved emballasjen holdes til et absolutt minimum. Det at linseemballasjen kun brukes én gang gjør det ekstra viktig å overholde de økologiske kravene. Emballasjen må utgjøre en så liten økologisk trussel som overhodet mulig. Den ovenfor beskrevne emballasjen er generisk kjent som blisterpakninger, og inneholder i alminnelighet én enkelt kontaktlinse.
25 Emballasjen består typisk av to deler, hvorav den første er den formstøpte eller forhåndsformede blisterpakningen (noen ganger referert til som en båt) og den andre er en overdekning eller et lokk. Båten er vanligvis en injeksjonsstøpt plast som er veldig stiv, men i stand til begrenset elastisk deformasjon, og omfatter en forhåndsformet fordypning i hvilken kontaktlinser blir plassert. Overdekningen er
30 typisk et laminert materiale som hovedsaklig omfatter aluminium og polypropylen. Emballasjen må være godt forseglet og må minimere overføringen av gass gjennom "båten" og det laminerte laget for å maksimere holdbarheten og hindre uttørking av linsen inneholdt i emballasjen. Linsen må holdes hydratisert mens den

5 befinner seg i emballasjen. Ved bruk fjerner brukeren det laminerte materialet fra en ytterkant dannet rundt "båten" ved å trekke av dette for å avdekke linsen som er neddykket i en hydratiserende løsning. En rekke forskjellige typer emballasje for kontaktlinser, og spesielt engangsemballasje for kontaktlinser som omfatter for-

10 Ett eksempel på en kjent kontaktlinse-emballasje er beskrevet i US-patentet 5,704,468. Dette patentet viser en emballasje for å inneholde, i en blisterpakning, en hydrofil kontaktlinse i en steril, vandig løsning. Emballasjen omfatter en form for avstivende spor eller veggelementer i ytterkanter av basestrukturer av blisterpak-

10 nings blærer for å besørge et forbedret festegrep mellom basestrukturene av blisterpakningen som inneholder linsen og et fleksibelt overdekningsark som anvendes for forseglende inngrep med basestrukturene samtidig som øker styrken til blisterpakningsstrukturene.

15 US-patentet 4,392,569 beskriver en aseptisk beholder for lagring og transport av myke kontaktlinser, der hver linse holdes fast ved en krum overflate i et fluidmiljø uten direkte påføring av kraft på denne. Beholderen omfatter en fleksibel ytterkant (eng. skirt) som har en mindre krumningsradius enn den til overflaten som mottar linsen, og som er festet til lokket for å sikre posisjonen til hver linse.

20 En annen emballasje for en hydrofil kontaktlinse er beskrevet i US-patentet 5,620,088. Emballasjen beskrevet inneholder en kontaktlinse i en steril, vandig løsning. Mer spesifikt omfatter emballasjen flere hydrofile engangs-kontaktlinser i et spesifikt antall separate pakninger samlet i en boks-liknende beholder for å tilveiebringe en spesifisert eller tilmålt forsyning av kontaktlinser for anvendelse av en forbruker over en forbestemt tidsperiode.

25 En ytterligere emballasje for å inneholde en kontaktlinse er beskrevet i US-patentet 4,691,820, som beskriver en støpeformet blisterpakning for å lagre og levere en hydrofil kontaktlinse. Emballasjen omfatter en baseandel med et hulrom omgitt av en utstående krave og et overdekningsark forseglet mot kraven for å forsegle hulrommet. En andel av sideveggen i hulrommet er skrå og danner en skrå-

30 flate mot kraven: Overdekningsarket kan fjernes fra kraven for å eksponere hulrommet og den skrå sideveggen, hvoretter man på en enkel måte kan fjerne linsen ved å sleide den opp og ut av hulrommet langs den skrå overflaten.

En annen emballasje er vist i US-patentet 5,823,327, som beskriver en basestruktur for en blisterpakning for å inneholde en kontaktlinse og som omfatter en plan ytterkant som står utover rundt et hulrom for å inneholde kontaktlinsen. En innerste periferikant av kraven omfatter en kontinuerlig fordypning inn i hvilken materiale fra et fleksibelt overdekningsark for blisterpakningen blir presset for fastholdende inngrep med basestrukturen.

Fleksibel retort-type emballasje er også kjent, men ikke i bruk med kontaktlinser. Én slik emballasje er beskrevet i US-patentet 4,769,261. Dette patentet beskriver et forseglende lag for anvendelse i store, institusjons-dimensjonerte retort-beholdere som omfatter en ABA-filmstruktur, der A-lagene hvert består av en blanding av en mindre andel av en elastomer og en hovedandel av en polyolefin, og B-laget består av en blanding av en hovedandel av en elastomer og en mindre andel av polyolefin. Retort-type beholdere produsert med ABA-filmstrukturen som det forseglende laget er mer bestandige mot ytre påkjenninger. Vanlig praksis innenfor kontaktlinse-industrien har vært å anvende forhåndsformet, stiv emballasje som beskytter linsen mot skade som følge av ytre belastninger.

US-patentet 5,853,085 beskriver en engangs lagrings- og rensingsanordning for en kontaktlinse som omfatter en åpen ende for å lagre en eller flere kontaktlinser. Omhyllingen er delt av en horisontal søm og en vertikal søm som danner et par av linselagringsrom og fluidlagringsrom. Et antall porter er tilveiebrakt i pakningen for å lette kommunikasjon mellom fluid- og linselagringsrommene. Når manuelt trykk blir utøvet mot boblen, sprekker boblen og leverer linse-rengjøringsløsning inn i linselagringsrommene gjennom portene for å rense linsene. Denne anordningen gjør det mulig å lagre kontaktlinser og linserensingsløsning i en lufttett tilstand og hindrer tap av kontaktlinsen. Den emballasjen for å lagre kontaktlinser som er beskrevet i dette patentet er ment som en rengjøringsmetode for kontaktlinser heller enn en fleksibel, masseprodusert økonomisk emballasje for lagring og transport av linser. En ulempe ved linseemballasjen i US-patentet 5,853,085 er at den er kostbar å produsere og har en komplisert oppbygning.

Andre eksempler på emballasje for kontaktlinser er beskrevet i de europeiske patentene EP 1 092 645 AI til Johnson og Johnson og EP 0 129 388 til Ruxley Holdings Limited. EP 1 092 645 beskriver en engangsemballasje for en

kontaktlinse som anvender en injeksjonsstøpt blisterpakning forseglet av et laminert lag av plastikk og aluminiumsfolie. Dette patentet beskriver et eksempel på de velkjente blisterpakningene som omfatter et forstørrelsesglass for å gjøre det enklere for en bruker å lese linseinstruksene. Den beskrevne emballasjen kan eventuelt forsegles på nytt, og det er ingen ting i dette patentet som viser en retorttype emballasje for en kontaktlinse.

- EP 0 129 388 beskriver også en emballasje spesifikt for måling av en eller flere optiske parametere for en kontaktlinse, der linsen er lagret på en "optisk akseptabel" plastikkfilm som inneholder et vandig fluid og en kontaktlinse.
- De kjente kontaktlinse-emballasjene har et antall ulemper, som omfatter følgende:
1. Emballasjene er forholdsvis kostbare for daglig engangsemballasje ettersom de anvender to typer materiale, hvorav ett er forhåndsformet, noe som øker produksjonskostnadene. Forbrukere ønsker ikke emballasje som bidrar til å øke prisen på en linse. Dette vil bli et enda større problem etter hvert som markedet for daglig engangsemballasje vokser og blir mer konkurransedyktig.
 2. Tidligere teknikks emballasje ble tradisjonelt laget av to distinkt forskjellige materialer som anvendes for å skape en blisterpakning som inneholder linsen. Dette kan føre til forseglingsproblemer med en medfølgende risiko for tap av sterilitet. Over tid kan en dårlig forseglende blisterpakning tillate sitt innhold å fordunste og med det gjøre pakningen ubrukelig. Dette vil kunne forårsake defekter på lagrede kontaktlinser og således finansielle tap for produsenten. Utbedring av defektene vil kunne være kostbart.
 3. Dersom brukeren mottar en ikke-steril linse som følge av dårlig eller ufullstendig forseglet emballasje, vil denne brukeren kunne bli utsatt for en øyeinfeksjon, med risiko for skade på øyet og resulterende rettstvister.
 4. Emballasjens størrelse er et minus for konseptet med engangslinser ettersom beholderen er mange ganger større enn linsen selv. Som følge av blærekomponenten av polypropylen er den individuelle komponenten noe dypere enn linsen sett fra et sagittalt perspektiv, og er som sådan ikke egnet hverken for engangsbruk eller hensiktsmessig stabling som følge av sin størrelse. Dersom forbrukeren er ute og reiser, kan linsene være et nokså stort og uhåndterlig element.

5. Det tradisjonelle hensynet ved innpakning av linser har vært å sikre at linsens originale form blir opprettholdt i emballasjen. Dette legger begrensninger på emballasjens oppbygning og form.

5 Det har lenge vært et behov innenfor industrien med engangs-kontaktlinser å tilveiebringe en økonomisk, plassbesparende og hensiktsmessig emballasje for engangs-kontaktlinser som ikke kompromitterer linsens holdbarhet, sterilitet og anvendbarhet.

10 Fra US 3,369,656 fremgår det en fleksibel engangsbeholder for kontaktlinser. Beholderen er fremstilt av et par utvendige, fleksible, fluidtette ark og et mykt innvendig absorberende materiale dynket i en løsning passende for behandling av kontaktlinsene. De ytre arkene er større enn det myke, innvendige, absorberende materialet.

15 Foreliggende oppfinnelse søker å forbedre tidligere teknikks emballasje ved å tilveiebringe en alternativ og mer økonomisk emballasje som ikke kompromitterer de lovfestede og medisinske kravene til emballasje for kontaktlinser.

20 Tradisjonell praksis krever at emballasje for engangs-kontaktlinser er stiv og forhåndsformet med en profilert fordypning for å inneholde linsen. Den forhåndsformede fordypningen i den kjente emballasjen er ment for å sikre at linsens form opprettholdes og ikke deformeres av emballasjen. Retort-type emballasje på den annen side, strider mot konvensjonelle hensyn ettersom den er fleksibel og ikke forhåndsformet og vil kunne medvirke til endringer av linsens form i emballasjen. Foreliggende oppfinnelse utfordrer den lenge innehatte formeningen om at engangsemballasje for linser må være stiv og for størstedelen fast og i stand til elastisk deformasjon under belastning. Emballasjens stivhet ble tidligere antatt å
25 være essensiell for å beskytte linsen. Dersom veggstivheten forkastes som essensielt innpakningskriterium, åpner dette for alternative lagringsmuligheter for kontaktlinse-emballasje som gir en betydelig plassbesparelse.

30 Den foreliggende oppfinnelsen beskriver en autoklavbar engangsemballasje med en ny, myk kontaktlinse. Emballasjen omfatter et første og et andre innelukkingslag av fleksibelt/føyetlig innpakningsmateriale som er hermetisk lukket, som danner en første overflate, og et andre innelukkingslag av fleksibelt/føyetlig innpakningsmateriale som danner en andre overflate motstående den første overflaten for å definere et innvendig innpakningsrom i hvilket den nye,

myke kontaktlinsen blir lagret. Det første og andre innelukkingslag av fleksibelt/føyet materiale er i stand til å anta en hovedsaklig flat form. Nevnte første innelukkingslag og nevnte andre innelukkingslag er hermetisk lukket via en rivbar tetning mellom nevnte første innelukkingslag og nevnte andre innelukkingslag. Nevnte hermetiske tetning er konfigurert for å motstå et trykk tilknyttet autoklavingen av nevnte emballasje til sluttsterilitet. Et fritt flytende medium er plassert i rommet for å opprettholde hydratiseringen av kontaktlinsen. Et middel muliggjør frigjøring av den myke kontaktlinsen fra emballasjen ved å tillate at det ene innelukkingslag separeres eller rives fra det andre innelukkingslag, og nevnte emballasje som inneholder nevnte ubrukte kontaktlinse er en retorte emballasje.

Foreliggende oppfinnelse tilveiebringer ifølge en utførelsesform en alternativ løsning for innpakning av engangs-kontaktlinser ved å anvende et innpakningsmateriale som tilveiebringer den nødvendige opprettholdelse av hydratisering og beskyttelse for en linse og som kan stables flatt for optimal plassutnyttelse. Ifølge en utførelsesform er linse-emballasjen laget av ett sammenhengende stykke av emballasjematerialet. Emballasjen består fortrinnsvis av identiske, fleksible materialer som er godkjent av de forskjellige kontaktlinse-regulerende myndighetene over hele verden, samtidig som den har en enkel oppbygning.

I sin mest generelle form omfatter foreliggende oppfinnelse en emballasje for engangs-kontaktlinser produsert i ett stykke av ett føyet materiale.

I en annen generell form omfatter foreliggende oppfinnelse en engangs-emballasje for kontaktlinser for å inneholde minst én kontaktlinse i en steril vandig løsning, kjennetegnet ved at emballasjen er produsert fra ett stykke og av ett føyet materiale. Ifølge en foretrukket utførelsesform er linsen inneholdt i en retorttype emballasje.

Ifølge en annen utførelsesform er retort-typen emballasje i stand til å føyes seg helt eller delvis etter kontaktlinsen.

I en annen generell form omfatter foreliggende oppfinnelse en engangs-emballasje for kontaktlinser for å lagre minst én kontaktlinse i en steril vandig

løsning, kjennetegnet ved at emballasjen er laget i ett stykke og av ett materiale, idet emballasjen er en føyelig og fleksibel retort-type emballasje.

I en annen generell form kan foreliggende oppfinnelse omfatte en engangs-emballasje for engangs-kontaktlinser for å lagre minst én kontaktlinse i en steril vandig løsning, kjennetegnet ved at emballasjen er produsert fra ett eller to stykker av samme materiale, idet emballasjen er en føyelig og fleksibel retort-type emballasje og nevnte materiale kan brettes tilbake over seg selv for å danne nevnte emballasje.

Ifølge én utførelsesform aksesseres en linse i nevnte emballasje via minst én forseglet ytterkant av nevnte emballasje.

I en annen generell form, i henhold til et fremgangsmåte-aspekt, omfatter foreliggende oppfinnelse en fremgangsmåte for å produsere en engangs-emballasje for kontaktlinser som omfatter de trinn å:

- a) fremskaffe ett enkelt ark av et føyelig materiale,
- b) brette nevnte materiale tilbake over seg selv for å definere et rom for å lagre minst én kontaktlinse,
- c) forsegle nevnte rom slik at nevnte kontaktlinse lagres i en steril vandig løsning, og
- d) muliggjøre aksess til nevnte emballasje ved å splitte opp eller dele nevnte emballasje langs minst én ytterkant.

Ifølge én utførelsesform varmemeforsegles ytterkantene av nevnte emballasje.

Ifølge en foretrukket utførelsesform plasseres linsen i nevnte løsning inne i nevnte emballasje.

I en annen generell form omfatter foreliggende oppfinnelse en engangs-emballasje som kan inneholde en kontaktlinse, der emballasjen omfatter:

minst ett innelukkingslag av et fleksibelt/føyelig innpakkingsmateriale som danner i hvert fall første og andre motstående overflater som definerer et innvendig emballasjerom i hvilket kontaktlinsen blir inneholdt,

et medium i rommet som opprettholder hydratiseringen av linsen, og

et middel for å muliggjøre frigjøring av nevnte kontaktlinse fra nevnte emballasje, idet det minst ene innelukkingslaget av fleksibelt/føyelig materiale er i stand til å anta en hovedsaklig flat form og ikke er forhåndsformet.

Fortrinnsvis ligger hver av nevnte minst første og andre motstående overflater mot en fremre og/eller bakre overflate av nevnte kontaktlinse. Middelet for å frigjøre kontaktlinse fra pakningen omfatter separasjon av ett av nevnte innelukkingslag fra det andre laget.

5 Innelukkingslagene kan deformeres innbyrdes i respons til en belastning anvendt på emballasjen. Fortrinnsvis er innelukkingslagene dannet av to stykker som tilveiebringer de to motstående indre overflatene som definerer nevnte rom i hvilket linsen er inneholdt. Motliggende ytterkanter av innelukkingslagene er fortrinnsvis varmekselet. Det hydratiserende mediet tilveiebringer også en støtpute
10 som dissiperer energi generert av ytre belastninger anvendt på pakningen ved eller nær linsen. Linsehydratiserings-oppretholdelsesmediet er en egnet lagringsløsning som kan være, men ikke er begrenset til, en saltbasert løsning. Hver innelukkingsvegg av emballasjen kan være laminert og omfatte et metallisk lag av for eksempel, men ikke begrenset til aluminium. Hvert innelukkingslag omfatter
15 videre et ytre lag av beskyttende materiale og et indre lag av polypropylen som står i inngrep med en ytre overflate av det metalliske laget. Polypropylen-lagene står i inngrep med en innvendig overflate av det metalliske laget.

I henhold til en annen utførelsesform er minst en emballasje løsbart festet til andre like emballasjer, slik at det dannes et sett av minst to like emballasjer, der
20 hver emballasje er festet til en vedsidenliggende emballasje via en lett brytelig forbindelse.

En ytterligere emballasje kan være festet til en kontaktlinse-emballasje og omfatte en kilde av linsehydratiserings-oppretholdende medium.

Innelukkingslagene av emballasjen kan være laget av de samme eller
25 forskjellige materialer.

Videre omfatter oppfinnelsen en fremgangsmåte for å produsere en engangsemballasje for kontaktlinser som kan behandles i en retorte, idet emballasjen innehar et første og et andre innelukkingslag som er hermetisk lukket, og.

Fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

- 30 a) fremskaffe ett enkelt ark av et føyelig materiale,
 b) plassere en ny, myk kontaktlinse på en overflate av arket,
 c) dosere overflaten av materialet med et forbestemt hydratiserings-oppretholdende buffer medium,

- d) brette nevnte materiale tilbake over seg selv for å definere et rom i hvilket kontaktlinse lagres,
- e) forsegle nevnte rom slik at nevnte kontaktlinse lagres i et forseglet. autoklavbart miljø,
- 5 f) sterilisere rommet og innholdet, og
- g) muliggjøre aksess til nevnte linse ved å splitte, rive eller dele nevnte emballasje langs minst én ytterkant.

10 I henhold til en foretrukket utførelsesform omfatter fremgangsmåten etter forsegling av linseemballasjen det ytterligere trinn å sterilisere emballasjen ved autoklavbehandling.

I en annen generell form kan foreliggende oppfinnelse omfatte en engangs-
emballasje for å inneholde en kontaktlinse, der emballasjen omfatter minst ett
15 innelukkingsmateriale som definerer et innvendig rom for å lagre en kontaktlinse i et medium som opprettholder hydratiseringen av linsen i et forseglet miljø, samt et middel som muliggjør frigjøring av linsen fra nevnte rom, idet det minst ene innelukkingslaget er fremstilt av et homogent, føyelig materiale.

Innelukkingsmaterialet er føyelig, slik at emballasjen kan deformeres,
20 klemmes sammen, vrís, bøyes, brettes eller rulles sammen med linsen uten å kompromittere linsens integritet.

I en annen generell form kan foreliggende oppfinnelse omfatte:

et sett av retort-type engangsemballasjer for lagring av kontaktlinser, der
emballasjene hver omfatter minst ett innelukkingslag av fleksibelt/føyelig inn-
25 pakningsmateriale som danner i hvert fall første og andre motstående overflater som definerer et internt rom i hvilket kontaktlinse er inneholdt,

et medium i rommet for å opprettholde hydratiseringen av linsen, og

et middel for å muliggjøre frigjøring av kontaktlinse fra nevnte emballasje,
der det minst ene innelukkingslaget av fleksibelt/føyelig materiale er i stand til å
30 anta en hovedsaklig flat form og ikke er forhåndsformet, idet settet blir dannet ved å forbinde minst to av nevnte emballasjer ende-etter-ende slik at en enkelt emballasje kan bli revet av fra en vedsidenliggende pakning ved hjelp av en rivbar forbindelse mellom emballasjene.

I sin mest generelle form omfatter foreliggende oppfinnelse en hovedsaklig flat, føyelig retort-type engangsemballasje for lagring av en kontaktlinse.

I en annen utførelsesform kan foreliggende oppfinnelse omfatte en remse av

5 forbundne retort-type engangsemballasjer for lagring av en kontaktlinse, der hver engangsemballasje er festet til en vedsidenliggende emballasje via en lettbrytelig forbindelse.

I en annen generell form kan foreliggende oppfinnelse omfatte en utrustning av et antall forbundne, føyelige retort-type engangsemballasjer, hver for å lagre en
10 kontaktlinse, der hver engangsemballasje er festet til minst an vedsidenliggende emballasje.

I en annen generell form kan foreliggende oppfinnelse omfatte en engangs-emballasje for lagring av en kontaktlinse, der emballasjen omfatter:

minst ett innelukkingslag av fleksibelt/føyelig innpakkingsmateriale som
15 danner i hvert fall første og andre motstående overflater som definerer et innvendig innpakkingsrom i hvilket kontaktlinsen er inneholdt,

et medium i rommet for å opprettholde hydratiseringen av linsen, og
midler for å muliggjøre frigjøring av nevnte kontaktlinse fra nevnte emballasje, idet det minst ene innelukkingslaget er i stand til å anta en hovedsaklig flat
20 form og ikke er forhåndsformet.

Foreliggende oppfinnelse vil nå bli beskrevet i forbindelse med en foretrukket, men ikke-begrensende utførelsesform og med henvisning til de vedlagte figurene, der:

Figur 1 viser et plansnitt av en typisk blisterpakning-type emballasje for
25 engangs-kontaktlinser ifølge tidligere teknikk,

Figur 2 viser et elevert sidesnitt av emballasjen i figur 1, med et lokk trukket vekk for å avdekke kontaktlinsen,

Figur 3 viser en perspektivskisse av emballasjen i figur 2,

Figur 4 viser en stabling av to identiske emballasjer for kontaktlinser fra tidligere teknikk ifølge en utførelsesform,
30

Figur 5 viser flere blisterpakninger stablet som i figur 4, og inneholdt i en kartong,

Figur 6 viser en perspektivskisse av en retort-type emballasje ifølge en foretrukket utførelsesform av oppfinnelsen,

Figur 7 viser emballasjen i figur 6, der kontaktlinsen blir eksponert ved å trekke av et emballasjelag,

5 Figur 8 viser en remse av retort-type emballasjer,

Figur 9 viser remsen av retort-type emballasjer i figur 8 omfattende en pakning med hydratiseringsløsning, og

Figur 10 viser en kartong som inneholder et stort antall innhyllinger som inneholder remser av retort-type emballasjer ifølge en foretrukket utførelsesform.

10 Gjennom hele spesifikasjonen er betegnelsen homogen ment å referere til en emballasjevegg dannet av ett enkelt lag (dvs. et ikke-laminert lag) av samme materiale. Den beskrevne emballasjen kan også være produsert fra et flerlags laminert materiale, som kan være dannet av en kombinasjon av egnede plastikk-lag eller en kombinasjon av passende plastikklag og et metallisk lag som be-
15 skrevet her.

Figur 1 viser et plansnitt av en typisk blisterpakning-type kontaktlinse-emballasje 1 fra tidligere teknikk som er laget i to deler. Figur 2 viser et elevert sidesnitt av emballasjen 1 i figur 1. Emballasjen 1 omfatter en blisterpakning 2 som er forseglet av en overdekning 3 som danner et lokk på emballasjen 1
20 og som kan trekkes vekk for å avdekke en kontaktlinse 4. Figur 3 viser en perspektivskisse av emballasjen i figur 2 med overdekningen 3 trukket vekk for å avdekke kontaktlinsen 4. Typisk vil strukturen 2 være en forhåndsformet blisterpakning og omfatte en profilert fordypning 5 som helt eller delvis enten følger formen til en linse eller tilveiebringer en fordypning i hvilken en linse kan bli plassert. For-
25 håndsformingen ved injeksjonsstøping gjør denne emballasjen kostbar å produsere, med det resultat at linsen uunngåelig vil bli dyrere for forbrukeren. Strukturen 2 er typisk injeksjonsformet, og emballasjen blir komplettert med en forseglende overdekning 3 som bringes i inngrep med kraven 6 for å bevirke en steril forsegling. Linsen 4 er neddykket i en løsning 7 som holder linsen hydratisert inntil
30 den blir fjernet fra innpakningen.

Figur 4 viser en stabling ifølge en utførelsesform av to identiske kontaktlinse-emballasjer 10 og 11 fra tidligere teknikk. Det kan sees i figur 4 at selv om to emballasjer tjenlig passer mot hverandre, de har en tykkelse som er

større enn tykkelsen (eller dybden) til to emballasjer. Ideelt sett bør en linse-
 emballasje ta opp så liten plass som mulig tatt i betraktning den forholdsvis lille
 kontaktlinse. Utnyttelse av lagringsplass er et meget viktig hensyn når linsene blir
 masseprodusert. De eksisterende blisterpakninger tar uforholdsmessig mye plass i
 5 forhold til linsens størrelse, noe som gir økte håndterings- og lagringsomkostnin-
 ger. Figur 5 viser et antall like blisterpakninger 12 stablet som i figur 4 og inneholdt
 i en kartong 13. Denne dårlig plassutnyttende, lite hensiktsmessige og material-
 krevende formen for linseemballasje er et resultat av den tradisjonelle formenin-
 gen om at linser ikke kan stables på annen måte enn i stive beholdere som be-
 10 skytter linsen mot ytre belastninger.

Figur 6 viser en perspektivskisse av en retort-type emballasje 14 ifølge en
 utførelsesform av oppfinnelsen. Emballasjen 14 omfatter en lagdelt, fleksibel
 omhylling for å inneholde en linse og som kan være dannet av ett stykke eller av
 to stykker av samme eller forskjellige fleksible materialer. Ifølge en utførelsesform
 15 er emballasjen 14 produsert fra ett enkelt stykke av et fleksibelt, laminert materiale
 som er sterkt nok til å beskytte en linse inneholdt i et rom dannet i emballasjen,
 men fleksibelt nok til å tåle en rekke forskjellige anvendte belastninger så som,
 men ikke begrenset til bøyning, brette, vridning, rulling eller sammenpressing.
 Emballasjens vegger, som fortrinnsvis er av et homogent materiale, følger ikke
 20 nødvendigvis formen til en linse, men i stedet "flyter" linsen i emballasjen.
 Emballasjen kan dannes ved å brette et homogent materiale tilbake over seg selv
 og forsegle kantene for å danne en steril omhylling. Alternativt kan emballasjen
 dannes av et homogent materiale fra to motstående stykker som varmeforsegles
 langs sine kanter i en motliggende relasjon. Tilgang til linsen oppnås ved å splitte
 25 emballasjen langs en eller flere forbestemte varmeforseglede ytterkanter. Som kan
 sees i figur 6, omfatter emballasjen 14 første og andre innelukkingslag 15 og 16
 som kan dannes ved å brette ett lag eller ved å forbinde to separate innelukkings-
 lag. Innelukkingslagene 15 og 16 er varmeforseglet langs ytterkantene 17, 18, 19
 og 20. Varmeforseglingen av ytterkantene 17 - 20 skaper en rand som definerer et
 30 innvendig rom 21 i hvilket det er lagret en linse 22. Linsen 22 er neddykket i et
 forbestemt minimum av løsning 23 som holder linsen hydratisert (se figur 7). For å
 frigjøre og avdekke linsen blir laget 16 trukket av fra laget 17. Alternativt kan laget
 17 bli trukket vekk fra laget 16. For å lette den initielle separasjonen av lagene er

en andel av inngrepet mellom lagene lettere forseglet, fortrinnsvis i et hjørne, for å lette separasjon av innelukkingslagene. Figur 7 viser emballasjen i figur 6 revet opp for å avdekke linsen 22. Ifølge en utførelsesform er innelukkingslagene 16 og 17 flerlags-laminater som omfatter materialer som gjør det mulig å oppfylle lovpå-

5 lagte krav til innpakking av linser. For eksempel kan et typisk linseinnpakkingsmateriale omfatte et lag av PET (polyetylen-tarephthelat), et lag av aluminium og et lag av en polyolefin, så som polypropylen. En emballasje av en forbestemt størrelse kan dannes av innelukkingslag av samme eller forskjellig materiale. Ifølge en utførelsesform kan emballasjen dannes ved å brette ett enkelt materialstykke til-

10 bake over seg selv for å skape rommet for å lagre linsen. I en annen utførelsesform er to separate remser av samme eller forskjellig materiale som står i motliggende inngrep varmeforseglet langs sine ytterkanter. Et tynt lag av aluminium innehar egenskaper, så som føyelighet og sperring for oksygenutveksling, som gjør det til et velegnet materiale som del av innelukkingsvegg-komposittene. Ifølge en

15 utførelsesform kan et laminatprofil for et innelukkingsmateriale omfatte et ytre PET-lag på 101.1M, et aluminiumslag på 50pm og et polypropylenlag på 50pm.

Figur 8 viser en remse av retort-type emballasjer 30, 31 og 32 holdt sammen av rivbare forbindelser 33 og 34. Linsepakkene kan bli separert en om gangen ved avrivning av sammenføyningene 33 og 34. Videre kan remsene brettes i

20 sammenføyningene 33 og 34, noe som bidrar til en effektiv lagring og pakking. Seks til åtte, og eventuelt flere linser vil således kunne bli lagret med samme plassbruk som to linser med anvendelse av tidligere teknikks blisterpakninger.

Figur 9 viser remsen av retort-type emballasjene 30 - 32 i figur 8 omfattende en pakke 35 med hydratiseringsvæske festet til pakningen 30 ved hjelp av

25 en lettbrytelig sammenføyning 36. Pakken 35 kan anvendes av forbrukeren for å hydratisere linsen dersom ekstra hydratisering av linsen skulle være nødvendig.

Figur 10 viser en splittegning av en kartong 40 som inneholder et stort antall like omhyllinger 41 som inneholder remser 42 av retort-type emballasjer ifølge en foretrukket utførelsesform. Det kan sees av denne innretningen at et større antall

30 linser kan bli lagret pr. plassenhhet sammenliknet med tidligere teknikks emballasje. Avhengig av pakkingstettheten kan opptil eller flere enn 10 linser bli lagret på en plass som tidligere ville ha vært nødvendig for to linsepakninger.

Produksjonen av engangslinser blir mer kostnadseffektiv ettersom kostnaden ved å pakke inn linsen er redusert og effektiviteten til forseglingen og den etterfølgende sterilisingen er forbedret. Sett fra brukerens perspektiv vil linsen være mer attraktiv som engangsartikkel, ta opp langt mindre plass og være pakket inn på en mer tiltrekkende måte. Denne typen emballasje er spesielt egnet for engangslinser som skiftes ut hver dag, ettersom kostnaden for denne typen emballasje er attraktiv for forbruker og produsent. Den beskrevne formen for retorttype pakninger vil fortrinnsvis inneholde én myk kontaktlinse hver. Passende bruksinstrukser og lovpålagt informasjon kan være trykket på de utvendige overflatene på tilsvarende måte som dagens emballasje.

Integriteten til linsen i denne "flate" typen emballasje opprettholdes av en omkringliggende støtpute av lagringsmedium i pakken. Lagringsmediet kan også tjene som et sikkerhetsbuffer dersom linseemballasjen blir utsatt for hardhendt eller potensielt skadende behandling. Dagens blisterpakning gir beskyttelse for linsen ved anvendelse av den injeksjonsstøpte og forhåndsformede stive "blæren". Selv om den konvensjonelle blisterpakningen omfatter en aluminiumsfolie som dekker en åpning inn til blisterpakningen, gir imidlertid ikke den ikke-understøttede folien noen ytterligere beskyttelse, og på folie-siden potensielt mindre beskyttelse enn en retort-type emballasje med to fleksible innelukkingslag som reagerer mer gunstig på belastning. Blisterpakningenes aluminiumsoverflate vil faktisk lettere kunne bli punktert i forhold til "polypropylen-båten" som følge av sin fasthet. Retort-type emballasje er myk og kan unngå potensiell punktering ved å bevege seg med det punkterende objektet.

Ifølge en utførelsesform er løsningen anvendt for å opprettholde hydratiseringen av linsen en saltholdig løsning. Emballasjen inneholder et tilstrekkelig minimum av løsning til å bevare hydratiseringen, og krever ikke at linsen svømmer i hydratiseringsløsning som i tidligere teknikks emballasje. I tidligere teknikks blisterpakninger "svømmer" linsene i et bad av hydratiseringsoppretholdende løsning tilveiebrakt i en forhåndsformet fordypning.

I emballasjen ifølge oppfinnelsen kan overskytende hydratiseringsfluid bli drevet ut under produksjonsprosessen, slik at det etterlates et forbestemt minimum av løsning eller gel til å holde linsen hydratisert. Som følge av de optimale forseglingsegenskapene til emballasjen vil ingen damp forlate det innvendige rom-

met. Det at emballasjens innelukkingslag er flate vil lette klistring av linsen til den ene av de innvendige overflatene, noe som gir den fordelen at når et lag blir trukket bakover for å avdekke linsen, linsen vil sitte fast på en innvendig overflate, hvilket sikrer at linsen ikke vil falle ut under åpning.

5 Fordeler ved retort-typen emballasje omfatter følgende:

1. Mer homogen innpakning enn de kjente emballasjene med de medfølgende forbedringene av forsegling og etterfølgende sterilising.
2. Mindre og tynnere (flatere) emballasje egner seg for engangsbruk, som gjør den ideell for reising.
- 10 3. Den flatere innpakningen sparer vekt og plass som følge av flat lagring.
4. Mindre innpakningsmateriale pr. linse sammenliknet med tidligere teknikk emballasje.
5. Bedre kostnadseffektivitet enn dagens typer emballasje, hvilket muliggjør en reduksjon i prisen på linser til forbrukere.
- 15 6. Anvendelse av en metallisk folie (for eksempel, men ikke begrenset til aluminiumsfolie) stabiliserer lys og hindrer uønsket utveksling av O₂.
7. Emballasjen kan ikke brukes eller forsegles flere ganger.
8. Ettersom luft ikke blir anvendt i emballasjen, er det ikke nødvendig med ikke-ballastet autoklavbehandling.
- 20 9. Fravær av luft i emballasjen kan bidra til linsens stabilitet eller holdbarhet i emballasjen.
10. Ettersom emballasjen er betydelig mindre og slankere enn tidligere teknikk emballasje, kan porsjonsstørrelsen økes mens likevel plassopptaket i en sluttbruker-pakke reduseres.
- 25 11. Sekundær innpakning kan være mer kompakt og vegger/innelukkingslag av emballasjen er fleksible/føyelege, noe som gjør at hele emballasjen kan bli deformert eller bearbeidet ved bøyning, vridning, brettet eller rullet. Emballasjen kan således for eksempel lagres opprullet i et rør.
12. Kontaktlinser kan nå bli pakket uten den tidligere design-begrensningen på
- 30 emballasjen om at den generelle linseformen opprettholdes.

Fagmannen vil forstå at forskjellige variasjoner og modifikasjoner kan gjøres av oppfinnelsen som generelt beskrevet her uten at man fjerner seg fra oppfinnelsens generelle ramme og ide.

P A T E N T K R A V

1. En autoklavbar engangsemballasje med en ny, myk kontaktlinse (22) i denne, idet emballasjen innehar et første og et andre innelukningslag som er
5 hermetisk lukket, idet emballasjen (14) omfatter at:
det første innelukningslag (15) er av fleksibelt/føyetlig innpakkingsmateriale som danner en første overflate;
det andre innelukningslag (16) er av fleksibelt/føyetlig innpakkingsmateriale som danner en andre overflate motstående den første overflaten for å definere et
10 innvendig innpakkingsrom (21) i hvilket den nye, myke kontaktlinsen (22) er lagret;
idet nevnte første og andre innelukningslag (15, 16) av fleksibelt/føyetlig materiale er i stand til å anta en hovedsaklig flat form;
k a r a k t e r i s e r t v e d:
at nevnte første innelukningslag (15) og nevnte andre innelukningslag (16)
15 er hermetisk lukket via en rivbar tetning mellom nevnte første innelukningslag (15) og nevnte andre innelukningslag (16), idet nevnte hermetiske tetning er konfigurert for å motstå et trykk tilknyttet autoklavingen av nevnte emballasje (14) til sluttsterilitet;
et fritt flytende buffer medium (23) i rommet (21) for å opprettholde
20 hydratiseringen av kontaktlinsen (22);
et middel som muliggjør frigjøring av den myke kontaktlinsen (22) fra emballasjen (14) ved å tillate at det ene innelukningslag avtrekkes eller opprives fra det andre innelukningslag; og
at nevnte emballasje (14) som inneholder nevnte nye, myke kontaktlinse
25 (22) er en retorte emballasje (14).
2. Emballasje ifølge krav 1, hvori minst en andel av minst én av nevnte innelukningslag (15, 16) strekker seg forbi nevnte tetning for å danne en klaff.
3. Emballasje (14) ifølge krav 2, der innpakkingsmaterialet i det første innelukningslag (15) og / eller innpakkingsmaterialet i det andre innelukningslag (16) er i stand til innbyrdes deformasjon i respons til en belastning anvendt på emballasjen (14).
- 30

4. Emballasje (14) ifølge krav 3, der det hydratiseringsoppretholdende mediet (23) tilveiebringer en buffer for å dissipere energi generert av eksterne belastninger anvendt på emballasjen.
- 5
5. Emballasje (14) ifølge krav 4, der innpakningsmaterialet omfatter ett enkelt lag av samme materiale.
6. Emballasje (14) ifølge krav 4, der innpakningsmaterialet omfatter to ettlags-
10 ark av forskjellig materiale.
7. Emballasje (14) ifølge krav 4, der innpakningsmaterialet omfatter to ettlagsark av samme materiale.
- 15
8. Emballasje (14) ifølge krav 4, der emballasjen (14) omfatter ett enkelt ark av et flerlagsmateriale.
9. Emballasje (14) ifølge krav 4, der emballasjen (14) omfatter to ark av samme flerlagsmateriale.
- 20
10. Emballasje (14) ifølge krav 4, der emballasjen (14) omfatter to ark av forskjellige flerlagsmaterialer.
11. Emballasje (14) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, der
25 middelet for å frigjøre kontaktlinsen (22) fra emballasjen (14) omfatter separasjon av de motstående innvendige overflatene ved avtrekking eller oppriving av emballasjen.
12. Emballasje (14) ifølge krav 11, der motstående ytterkanter (17, 18, 19, 20) av de
30 motstående overflatene er varmeforseglet.
13. Emballasje (14) ifølge krav 12, der mediet (23) er saltbasert.

14. Emballasje (14) ifølge krav 13, der det linsehydratiserings-oppretholdende mediet (23) er en saltholdig løsning.
- 5 15. Emballasje (14) ifølge krav 14, der linsen (22) i nevnte rom (21) kan bevege seg fritt inne i rommet (21) definert av de motstående innvendige overflatene og ytterkantene (17, 18, 19, 20) av rommet (21).
- 10 16. Emballasje (14) ifølge krav 15, der hver av nevnte i hvert fall første og andre motstående overflater ligger mot en fremre og/eller bakre overflate av kontaktlinse (22).
17. Emballasje (14) ifølge krav 8 eller 9, der flerlagsmaterialet omfatter et metallisk lag.
- 15 18. Emballasje (14) ifølge krav 17, der flerlagsmaterialet videre omfatter et ytre lag som kan vise produktinformasjon og forsegle eventuelle innenforliggende lag fra et eksternt miljø.
- 20 19. Emballasje (14) ifølge krav 18, videre omfattende et passende polyolefinlag.
20. Emballasje (14) ifølge krav 19, der det ytre laget danner inngrep med en ytre overflate av et aluminiumslag.
- 25 21. Emballasje (14) ifølge krav 20, der polyolefin-laget omfatter et lag av polypropylen som danner inngrep med en indre overflate av aluminiumslaget.
22. Emballasje ifølge krav 1 eller 21, med hvilken det er forbundet minst en andre lik emballasje slik at det er dannet et sett av minst to like emballasjer.
- 30 23. Emballasje ifølge krav 22, der hver emballasje er forbundet med en vedsidenliggende emballasje via en lett brytelig forbindelse.
24. Emballasje ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, videre

omfattende en ytterligere emballasje (35) som er festet til nevnte kontaktlinse-emballasje og som inneholder en kilde for linsehydratiserings-oppretholdende medium.

5 25. Emballasje ifølge krav 24, der innpakkingsmaterialet er føyelig og tillater at emballasjen blir deformert, flattrykt, vridd, bøyet, brettet, presset sammen eller rullet sammen med linsen uten at linsens integritet kompromitteres.

10 26. Emballasje ifølge krav 5, der rommet (21) er dannet ved å brette ett enkelt ark av nevnte fleksible materiale tilbake over seg selv og varmeforsegle motstående ytterkanter av arket.

15 27. Fremgangsmåte for å produsere en engangsemballasje for kontaktlinser som kan behandles i en retorte, idet emballasjen innehar et første og et andre innelukningslag som er hermetisk lukket, omfattende de trinn å:

a) fremskaffe ett enkelt ark av et føyelig materiale,

b) plassere en ny, myk linse (22) på en overflate av arket,

k a r a k t e r i s e r t v e d:

20 c) dosere overflaten av materialet med et forbestemt hydratiserings-oppretholdende buffer medium (23),

d) brette nevnte materiale tilbake over seg selv for å definere et rom (21) i hvilket kontaktlinse (22) lagres,

e) forsegle nevnte rom (21) slik at nevnte kontaktlinse lagres i et forseglet, autoklavbart miljø,

25 f) sterilisere rommet (21) og innholdet, og

g) muliggjøre aksess til nevnte linse (22) ved å splitte, rive eller dele nevnte emballasje langs minst én ytterkant (17, 18, 19, 20).

30 28. Fremgangsmåte ifølge krav 27, videre omfattende varmeforsegling rommet (21) slik at kontaktlinse holdes i et forseglet, autoklavbart miljø.

29. Fremgangsmåte ifølge krav 27, videre omfattende forsegling av nevnte rom

slik at linsen i nevnte rom (21) kan bevege seg fritt inne i rommet (21) definert av de motstående innvendige overflatene og ytterkantene (17, 18, 19, 20) av rommet (21).

5 30. Fremgangsmåte ifølge krav 29, videre omfattende å danne et ytre lag på flerlagsmaterialet som kan vise produktinformasjon og forsegle eventuelle innenforliggende lag fra et eksternt miljø.

10 31. Fremgangsmåte ifølge krav 27, videre omfattende å forbinde minst én andre lik emballasje (30, 31, 32) til nevnte engangs kontaktlinseemballasje (30, 31, 32) slik at slik at det er dannet et sett av minst to like emballasjer (30, 31, 32).

15 32. Fremgangsmåte ifølge krav 31, videre omfattende å forbinde hver emballasje (30, 31, 32) via en lett brytelig forbindelse (33,34, 36).

20 33. Fremgangsmåte ifølge krav 27, videre omfattende å forbinde minst én ytterligere emballasje (35) som er festet til nevnte kontaktlinseemballasje (30, 31, 32) og som inneholder en kilde for linsehydratiserings-oppretholdende medium (23).