



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0028569

(51)⁷ G02C 7/04

(13) B

(21) 1-2015-04559

(22) 29/05/2014

(86) PCT/JP2014/064232 29/05/2014

(87) WO2014/192853 A1 04/12/2014

(30) 2013-113962 30/05/2013 JP

(45) 25/06/2021 399

(43) 25/03/2016 336A

(73) 1. SEED CO., LTD. (JP)

40-2, Hongo 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 1138402 (JP)

2. SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)

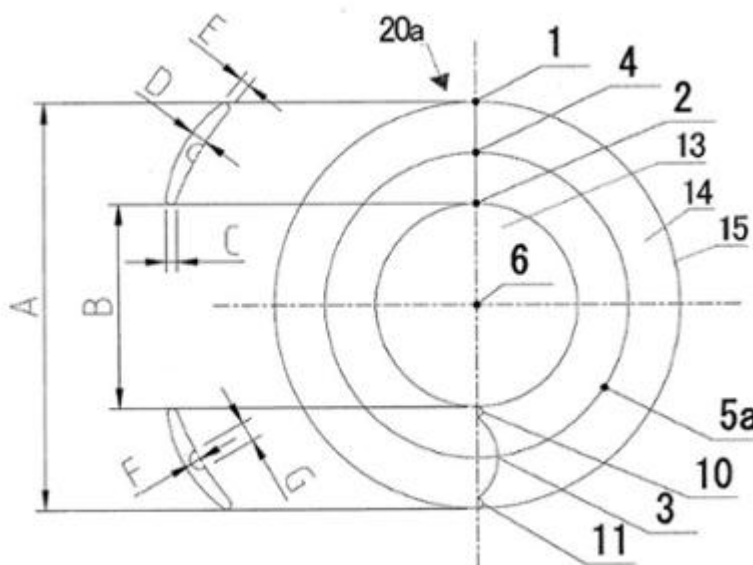
1-9, Kawaramachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, 541-0048, JAPAN

(72) NAKAMURA, Akira (JP); FUKUSHIMA, Tsutomu (JP).

(74) Công ty Cổ phần Sở hữu công nghiệp INVESTIP (INVESTIP)

(54) DỤNG CỤ DẠNG VÒNG ĐƯỢC ĐEO TRÊN BỀ MẶT CỦA CỨNG MẠC

(57) Sáng chế đề xuất dụng cụ dạng vòng được đeo trên bề mặt của cứng mạc cao cấp hơn so với dụng cụ dạng vòng thông thường về độ ổn định trên nhãn cầu khi được đeo, mà giải quyết các vấn đề gây ra bởi dụng cụ dạng vòng thông thường. Mục đích trên đạt được bằng cách chế tạo dụng cụ dạng vòng (20a đến 20i) cần đeo trên bề mặt của cứng mạc, dụng cụ dạng vòng này bao gồm phần hở (13) lộ ra giác mạc và một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh (5a đến 5r) trên phần trung gian (3) giữa phần vành phía trong (10) và phần vành phía ngoài (11). Dụng cụ dạng vòng có độ dày lớn nhất tốt hơn là ở phần trung gian (3).



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến dụng cụ dạng vòng được đeo trên bề mặt của củng mạc.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Đối với phương pháp dùng thuốc để điều trị bệnh về mắt, đã phát triển được phương pháp sử dụng kính áp tròng loại hệ phát tán thuốc (Drug delivery system-type contact lens - DDSCL). Trong phương pháp này, DDSCL chứa thuốc, và khi được đeo, tạo ra sự giải phóng có kiểm soát của thuốc đến mô mắt. Do DDSCL có thể che phủ toàn bộ bề mặt của mắt, phương pháp này được hiểu là có thể phát tán thuốc ở nồng độ hiệu quả tới các mô ở phần mắt trước như giác mạc và thủy dịch và tới các mô ở phần mắt bên ngoài như kết mạc và tuyến lệ.

Tuy nhiên, phương pháp sử dụng DDSCL như vậy rất khó để phát tán thuốc một cách chọn lọc đến các mô ở phần mắt sau như võng mạc, màng mạch, củng mạc và thủy tinh thể, mà được đặt sau thủy tinh thể. Vì vậy, đã bộc lộ phương pháp sử dụng dụng cụ dạng vòng (dạng vòng tròn) có phần hở ở tâm của dụng cụ để phát tán thuốc mắt một cách hiệu quả đến các mô ở phần mắt sau (xem tài liệu sáng chế 1 dưới đây, các nội dung của tài liệu này được kết hợp vào đây bằng cách viện dẫn trong toàn bộ bản mô tả).

Các tài liệu thuộc tình trạng kỹ thuật đã biết

Các tài liệu sáng chế

Tài liệu sáng chế 1: Công bố đơn quốc tế WO2010/092735

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Các vấn đề cần được sáng chế giải quyết

Theo tài liệu sáng chế 1, dụng cụ dạng vòng của sáng chế được mô tả trong đó có thể phát tán thuốc hiệu quả tới các mô ở phần mắt sau. Tuy nhiên, các tác giả tiết lộ, dụng cụ dạng vòng được mô tả trong tài liệu sáng chế 1 không đủ ổn định (tức là, không đủ khả năng giữ lại) trên nhãn cầu khi được đeo, nghĩa là dụng cụ dạng vòng này vẫn có vấn đề về sự ổn định của dụng cụ cần phải được cải thiện. Đáng chú ý, trong trường hợp

người đeo kính áp tròng không đủ ổn định trên nhãn cầu, người đeo kính sẽ có cảm giác dị vật, và hơn nữa, sẽ có nguy cơ tổn thương mắt nghiêm trọng như chấn thương võng mạc. Hơn nữa, khi dụng cụ dạng vòng được mô tả trong tài liệu sáng chế 1 di chuyển trên nhãn cầu, dụng cụ dạng vòng này có vấn đề mới được thừa nhận là dụng cụ dạng vòng này không thể phát tán thuốc hiệu quả tới các mô ở phần mắt sau.

Do dụng cụ dạng vòng được mô tả trong tài liệu sáng chế 1 không đủ ổn định trên nhãn cầu khi được đeo, sáng chế được thực hiện để đề xuất dụng cụ mà có thể giải quyết các vấn đề nêu trên xảy ra do mang dụng cụ thông thường ở trên, nghĩa là, đề xuất dụng cụ dạng vòng cao cấp hơn so với dụng cụ theo kỹ thuật thông thường ở trên về độ ổn định trên nhãn cầu khi được đeo.

Các phương thức giải quyết các vấn đề

Các tác giả đã nghiên cứu nghiêm túc để tìm cách cải thiện sự ổn định của kính áp tròng trên nhãn cầu khi kính được đeo. Ban đầu, các tác giả nghiên cứu cách làm giảm bán kính độ cong của đường cong cơ bản của kính áp tròng. Các tác giả đã giảm bán kính độ cong của đường cong cơ bản của dụng cụ dạng vòng được mô tả trong tài liệu sáng chế 1, và dụng cụ tạo ra được đeo. Mặc dù quan sát được là có cải thiện nhất định về độ ổn định, dụng cụ tạo ra vẫn không đủ ổn định trên nhãn cầu. Tiếp theo, các tác giả tăng đường kính của dụng cụ dạng vòng, do được cho là dụng cụ dạng vòng có tâm của lực hấp dẫn trên phần mắt sau sẽ ổn định trên nhãn cầu khi được đeo. Tuy nhiên, dụng cụ có đường kính lớn như vậy lại làm tăng cảm giác dị vật. Do đó, thử nghiệm này cho thấy dụng cụ có đường kính lớn hoạt động không đạt mục đích thiết thực.

Các tác giả đã nghiên cứu thêm và phát hiện ra dụng cụ dạng vòng trong đó rãnh gần như bao quanh được tạo thành trên mặt sau (tức là, mặt quay về phía mô mắt) của phần trung gian giữa phần vành phía ngoài và phần vành phía trong giúp ổn định hơn trên nhãn cầu khi được đeo so với dụng cụ dạng vòng được mô tả trong tài liệu sáng chế 1. Sáng chế được thực hiện dựa trên những phát hiện được mô tả ở trên.

Theo sáng chế, dụng cụ dạng vòng để đeo trên bề mặt của củng mạc được đề xuất, dụng cụ dạng vòng bao gồm phần hở lộ ra giác mạc và một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh trên mặt sau của phần trung gian giữa phần vành phía ngoài và phần vành phía trong.

Tốt hơn là, dụng cụ dạng vòng của sáng chế bao gồm hai rãnh gần như bao quanh được mô tả ở trên.

Tốt hơn là, dụng cụ dạng vòng của sáng chế bao gồm ba rãnh gần như bao quanh được mô tả ở trên.

Tốt hơn là, dụng cụ dạng vòng của sáng chế có độ dày lớn nhất ở phần trung gian.

Hiệu quả của sáng chế

Do dụng cụ dạng vòng của sáng chế được cấu thành để bao gồm một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh trên mặt sau của phần trung gian giữa phần vành phía ngoài và phần vành phía trong, dụng cụ dạng vòng của sáng chế đã giảm được độ xê dịch trên nhãn cầu khi được đeo. Vì vậy, cảm giác dị vật và nguy cơ gây ra các tổn thương mắt nhỏ hơn trong trường hợp đeo dụng cụ dạng vòng của sáng chế so với trường hợp đeo dụng cụ theo kỹ thuật thông thường. Ngoài ra, trong trường hợp dụng cụ dạng vòng được sử dụng cho mục đích kiểm soát sự phát tán thuốc, thuốc có thể được phát tán theo cách có kiểm soát và được phát tán một cách hiệu quả đến khu vực cần thiết.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh xung quanh phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm theo phương án của sáng chế.

Fig.2 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía trong theo phương án của sáng chế.

Fig.3 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía ngoài theo phương án của sáng chế.

Fig.4 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía trong và một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía ngoài, theo phương án của sáng chế.

Fig.5 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm hai rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía trong theo phương án của sáng chế.

Fig.6 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm hai rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía ngoài theo phương án của sáng chế.

Fig.7 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh xung quanh phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm, một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía trong, và một rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía ngoài, theo phương án của sáng chế.

Fig.8 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm ba rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía trong theo phương án của sáng chế.

Fig.9 là sơ đồ thể hiện hình chiếu bằng và hình chiếu mặt cắt của dụng cụ dạng vòng bao gồm ba rãnh gần như bao quanh nằm giữa phần giữa của phần trung gian theo hướng xuyên tâm và phần vành phía ngoài theo phương án của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sau đây, sáng chế sẽ được mô tả chi tiết.

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế là dụng cụ được đeo trên bề mặt của củng mạc, và bao gồm phần hở lộ ra giác mạc và một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh trên mặt sau của phần trung gian giữa phần vành phía ngoài và phần vành phía trong.

Khi dụng cụ dạng vòng của sáng chế đang được đeo, việc nháy mắt tạo ra áp suất mí mắt, và áp suất mí mắt tạo ra áp suất âm ở rãnh gần như bao quanh trên mặt sau của phần trung gian của dụng cụ dạng vòng. Áp suất âm này làm giảm sự dịch chuyển của dụng cụ dạng vòng trên củng mạc. Do đó, dụng cụ dạng vòng của sáng chế có độ ổn định được tăng cường (tức là, giữ lại) trên nhãn cầu khi được đeo. Rãnh gần như bao quanh không bị giới hạn miễn là rãnh gần như bao quanh là rãnh bất kỳ mà tạo ra áp suất âm khi dụng cụ dạng vòng được đeo. Số lượng các rãnh gần như bao quanh có thể là một

hoặc nhiều hơn một. Số lượng các rãnh gần như bao quanh lớn hơn sẽ tạo ra sự ổn định lớn hơn cho dụng cụ dạng vòng được đeo.

Cấu trúc của dụng cụ dạng vòng

Theo sáng chế, trong trường hợp dụng cụ dạng vòng của sáng chế đang được đeo trên bề mặt của củng mạc, "mặt sau" là bề mặt của dụng cụ dạng vòng mà quay về phía bề mặt của củng mạc. Trong trường hợp, mặt kia của dụng cụ dạng vòng của sáng chế không quay mặt về phía bề mặt của củng mạc mà quay mặt về phía mặt phía trong của mí mắt và tiếp xúc với không khí, và được gọi là mặt phía trước.

Theo sáng chế, các "rãnh gần như bao quanh" được tạo thành để dịch chuyển theo hướng vòng tròn (hướng này cũng được gọi là hướng bao quanh) trong dụng cụ dạng vòng. Hình dạng của rãnh gần như bao quanh không bị giới hạn cụ thể. Vì vậy, rãnh gần như bao quanh có thể là rãnh tròn khép kín được tạo thành để dịch chuyển hoàn toàn theo hướng bao quanh; và rãnh được tạo thành để dịch chuyển một phần hoặc không liên tục theo hướng bao quanh. Ngoài ra, rãnh gần như bao quanh có thể được tạo thành ở dạng sóng để dịch chuyển theo hướng bao quanh. Hình dạng của phần rãnh gần như bao quanh có thể là, ví dụ, hình bán nguyệt hoặc đa giác như hình tam giác và tứ giác, và hình bán nguyệt được ưu tiên.

Theo sáng chế, "nhiều" có nghĩa là hai hoặc nhiều hơn hai, tốt hơn là "một vài", và tốt hơn nữa là một, hai, ba, bốn hoặc năm. Tuy nhiên, có thể có khả năng, sự gia tăng số lượng các rãnh gần như bao quanh gây ra vấn đề về độ bền của dụng cụ. Vì vậy, số lượng các rãnh gần như bao quanh trên dụng cụ dạng vòng của sáng chế tốt hơn là hai hoặc ba. Sau đây, các phương án của sáng chế sẽ được mô tả chủ yếu đề cập đến các dụng cụ dạng vòng bao gồm một, hai hoặc ba rãnh gần như bao quanh, nhưng sáng chế không bị giới hạn vào đó.

Các hình từ Fig.1 đến Fig.3 lần lượt thể hiện các hình chiếu bằng và các hình chiếu mặt cắt của các dụng cụ dạng vòng từ 20a đến 20c của sáng chế. Mỗi dụng cụ này bao gồm một rãnh gần như bao quanh ở phần trung gian. Các thành phần chính của dụng cụ dạng vòng của sáng chế bao gồm miếng cong mỏng 14 có phần hở thông hoàn toàn 13 lộ ra giác mạc, như được thể hiện trên Fig.1 theo phương án của sáng chế.

Hình dạng bằng của dụng cụ dạng vòng của sáng chế, tức là, hình dạng của ngoại biên phía ngoài 15 mà định ra mép ngoài của miếng cong mỏng, không bị giới hạn cụ thể, nhưng tốt hơn là gần như tròn để dụng cụ dạng vòng có thể che phủ đều gần hết toàn bộ bề mặt của củng mạc. Ngoài ra, hình dạng bằng của dụng cụ dạng vòng cũng có thể là hình elip hoặc hình bầu dục, hoặc hình dạng gần tròn có đường sóng, đường dích dắc và/hoặc đường thẳng một phần, miễn là thoải mái và cảm giác khi đeo dụng cụ dạng vòng có hình dạng như vậy không quá khác với dụng cụ dạng vòng gần tròn, và hình dạng của mép ngoài của miếng cong mỏng là hình dạng gần tròn.

Kích thước của thành phần chính của dụng cụ dạng vòng của sáng chế không bị giới hạn cụ thể miễn là dụng cụ dạng vòng không khó đeo và có thể che phủ bề mặt của củng mạc. Đường kính phía ngoài A tốt hơn là nằm trong phạm vi từ khoảng 16 đến khoảng 20 mm, và tốt hơn nữa là từ 18 đến 20 mm xét về sự thoải mái khi đưa vào và đeo dụng cụ dạng vòng trên nhãn cầu cũng như che phủ trên bề mặt của củng mạc. Đường kính phía trong B (tức là đường kính của phần hở) tốt hơn là nằm trong phạm vi từ khoảng 10 đến 15 mm để ngăn phần vành phía trong của dụng cụ dạng vòng khỏi chạm vào giác mạc.

Phần vành phía trong 10 là phần dịch chuyển trên và dọc theo ngoại biên phía trong bởi cạnh của phần hở của dụng cụ dạng vòng. Phần vành phía trong 10 có độ rộng nằm trong phạm vi từ 0,3 đến 0,5 mm từ điểm ngoại biên phía trong 2 theo hướng xuyên tâm. Phần vành phía ngoài 11 là phần dịch chuyển trên và dọc theo ngoại biên phía ngoài của dụng cụ dạng vòng và có độ rộng nằm trong phạm vi từ 0,3 đến 0,5 mm từ điểm ngoại biên phía ngoài 1 theo hướng xuyên tâm.. Phần trung gian 3 là phần khác phần vành phía trong 10 và phần vành phía ngoài 11 trong dụng cụ dạng vòng. Trong dụng cụ dạng vòng của sáng chế, các điểm ngoại biên phía trong 2 có thể là điểm bất kỳ trên ngoại biên phía trong, và điểm ngoại biên phía ngoài 1 có thể là điểm bất kỳ trên ngoại biên phía ngoài.

Dụng cụ dạng vòng 20a được thể hiện trên Fig.1 bao gồm, trên phần trung gian 3, một rãnh gần như bao quanh 5a mà được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 4, trung điểm 4 nằm ở giữa đường thẳng được vẽ từ điểm ngoại biên phía ngoài 1 đến điểm ngoại biên phía trong 2. Dụng cụ dạng vòng 20b được thể hiện trên Fig.2 bao gồm một rãnh gần như bao quanh 5b mà được tạo thành theo hướng bao quanh và giữa trung điểm 4 và phần vành phía trong 10. Dụng cụ dạng vòng 20c được thể hiện trên

Fig.3 bao gồm một rãnh gần như bao quanh 5c mà được tạo thành theo hướng bao quanh và giữa trung điểm 4 và phần vành phía ngoài 11. Đường tròn tưởng tượng 9 được thể hiện trên các Fig.2 và Fig.3 là vòng tròn không tồn tại được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 4 và không thực sự tồn tại trên dụng cụ dạng vòng của sáng chế.

Độ sâu F của rãnh gần như bao quanh không bị giới hạn cụ thể. Ví dụ, độ sâu F của rãnh gần như bao quanh có thể nằm trong phạm vi từ 1 đến 90%, và tốt hơn là từ 5 đến 50% độ dày D của phần trung gian. Trong trường hợp độ sâu F của rãnh gần như bao quanh nhỏ hơn 1% độ dày D của phần trung gian, áp suất âm có thể được tạo ra không đủ và vì vậy dụng cụ dạng vòng của sáng chế có độ sâu như vậy có thể không được giữ ổn định trên nhãn cầu. Mặt khác, trong trường hợp độ sâu F của rãnh gần như bao quanh là lớn hơn 90% độ dày D của phần trung gian, dụng cụ dạng vòng như vậy dễ có khả năng định dạng thấp và do đó không được ưu tiên.

Độ rộng G của rãnh gần như bao quanh tốt hơn là nằm trong phạm vi từ 1 đến 50% độ rộng theo hướng xuyên tâm của phần trung gian 3 mà trên đó rãnh gần như bao quanh được tạo thành. Trong trường hợp độ rộng G của rãnh gần như bao quanh nhỏ hơn 1% độ rộng theo hướng xuyên tâm của phần trung gian 3, áp suất âm có thể được tạo ra không đủ và vì vậy dụng cụ dạng vòng của sáng chế có độ rộng như vậy có thể không được giữ ổn định trên nhãn cầu. Mặt khác, trong trường hợp độ rộng G của rãnh gần như bao quanh lớn hơn 50% độ rộng theo hướng xuyên tâm của phần trung gian 3, dụng cụ dạng vòng như vậy dễ có khả năng định dạng thấp và vì vậy không được ưu tiên.

Các hình từ Fig.4 đến Fig.6 lần lượt thể hiện các hình chiếu bằng và các hình chiếu mặt cắt của các dụng cụ dạng vòng 20d đến 20f. Mỗi dụng cụ này bao gồm hai rãnh gần như bao quanh trên phần trung gian. Dụng cụ dạng vòng 20d được thể hiện trên Fig.4 bao gồm hai rãnh gần như bao quanh 5e và 5d mà được tạo thành theo các hướng bao quanh. Rãnh gần như bao quanh 5e được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 7a, trung điểm 7a nằm ở giữa đường thẳng được vẽ từ trung điểm 4 đến điểm ngoại biên phía ngoài 1. Rãnh gần như bao quanh 5d được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 7b, trung điểm 7b nằm ở giữa đường thẳng được vẽ từ trung điểm 4 đến điểm ngoại biên phía trong 2. Dụng cụ dạng vòng 20e được thể hiện trên Fig.5 bao gồm hai rãnh gần như bao quanh 5f và 5g mà được tạo thành theo các hướng bao quanh

và giữa trung điểm 4 và phần vành phía trong 10. Dụng cụ dạng vòng 20f được thể hiện trên Fig.6 bao gồm hai rãnh gần như bao quanh 5h và 5l được tạo thành theo các hướng bao quanh và giữa trung điểm 4 và phần vành phía ngoài 11.

Các hình từ Fig.7 đến Fig.9 lần lượt thể hiện các hình chiếu bằng và các hình chiếu mặt cắt của các dụng cụ dạng vòng 20g đến 20i. Mỗi dụng cụ này bao gồm ba rãnh gần như bao quanh trên phần trung gian. Dụng cụ dạng vòng 20g được thể hiện trên Fig.7 bao gồm ba rãnh gần như bao quanh 5k, 5j và 5l theo các hướng bao quanh. Rãnh 5k được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 4. Rãnh gần như bao quanh 5j được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 7a trên phần trung gian 3, trung điểm 7a nằm ở giữa đường thẳng được vẽ từ điểm ngoại biên phía ngoài 1 tới điểm chia ba 8a của đường thẳng được vẽ từ điểm ngoại biên phía ngoài 1 và điểm ngoại biên phía trong 2. Rãnh gần như bao quanh 5l được tạo thành theo hướng bao quanh để đi qua trung điểm 7b, trung điểm 7b nằm ở giữa đường thẳng được vẽ từ điểm chia ba 8b khác đến điểm ngoại biên phía trong 2. Dụng cụ dạng vòng 20h được thể hiện trên Fig.8 bao gồm ba rãnh gần như bao quanh 5m, 5n và 5o mà được tạo thành theo các hướng bao quanh và giữa trung điểm 4 và phần vành phía trong 10. Dụng cụ dạng vòng 20i được thể hiện trên Fig.9 bao gồm ba rãnh gần như bao quanh 5p, 5q và 5r mà được tạo thành theo các hướng bao quanh và giữa trung điểm 4 và phần vành phía ngoài 11.

Trong trường hợp dụng cụ dạng vòng của sáng chế bao gồm hai hoặc nhiều hơn hai rãnh gần như bao quanh, khoảng cách giữa hai rãnh gần như bao quanh liền kề không bị giới hạn cụ thể, và ví dụ, có thể là 0,5 lần hoặc lớn hơn 0,5 lần độ rộng nhỏ nhất trong số các độ rộng của các rãnh gần như bao quanh.

Từ việc so sánh các dụng cụ được thể hiện trên các Fig.1 đến Fig.3, các Fig.4 đến Fig.6 và các Fig.7 đến Fig.9, việc tăng thêm số lượng các rãnh gần như bao quanh cho thấy sự dẫn đến áp suất âm lớn được tạo ra lúc nháy mắt khi dụng cụ dạng vòng của sáng chế đang được đeo. Như vậy, việc tăng này làm cho dụng cụ dạng vòng của sáng chế dễ dàng được giữ trên vị trí mong muốn và vì vậy cải thiện sự ổn định của dụng cụ dạng vòng trên nhãn cầu.

Các hình dạng, vị trí, số lượng và các yếu tố tương tự của rãnh gần như bao quanh của sáng chế không bị giới hạn vào những mô tả trên của các rãnh gần như bao quanh được thể hiện trên các Fig.1 đến Fig.9. Ví dụ về dụng cụ dạng vòng của sáng chế cũng

bao gồm dụng cụ dạng vòng bao gồm hai hoặc ba rãnh gần như bao quanh chỉ bao quanh phần vành phía ngoài 11 và phần vành phía trong 10, và dụng cụ dạng vòng bao gồm một rãnh gần như bao quanh được tạo thành theo hướng bao quanh như vậy để đi qua trung điểm 4 cũng như một hoặc hai rãnh gần như bao quanh được tạo thành theo các hướng bao quanh xung quanh phần vành phía ngoài 11 và/hoặc phần vành phía trong 10. Tất nhiên, rõ ràng là dụng cụ dạng vòng bao gồm bốn hoặc nhiều hơn bốn rãnh gần như bao quanh cũng được bao gồm trong sáng chế.

Ưu tiên là dụng cụ dạng vòng của sáng chế có độ dày lớn nhất ở phần trung gian 3 mà nằm giữa phần vành phía trong 10 và phần vành phía ngoài 11 xét về cảm giác khi đeo dụng cụ trên mắt và sự ổn định trên nhãn cầu. Theo sáng chế, "dụng cụ dạng vòng có độ dày lớn nhất ở phần trung gian" nghĩa là một phần hoặc toàn bộ phần trung gian 3 là phần dày nhất trong dụng cụ dạng vòng.

Trong dụng cụ dạng vòng của sáng chế, độ dày C của phần vành phía trong có phạm vi, ví dụ, từ khoảng 0,05 đến 0,3 mm, và độ dày E của phần vành phía ngoài có phạm vi, ví dụ, từ khoảng 0,05 đến khoảng 0,3 mm. Độ dày D của phần trung gian có thể có phạm vi, ví dụ, từ khoảng 0,08 đến 0,4 mm, và tốt hơn là 0,03 mm hoặc lớn hơn 0,03 mm dày hơn cả hai độ dày C của phần vành phía trong và độ dày E của phần vành phía ngoài. Thông thường, như được thể hiện trên Fig.1, độ dày C của phần vành phía trong tăng lên từ điểm ngoại biên phía trong 2 đến trung điểm 4, và độ dày E của phần vành phía ngoài tăng lên từ điểm ngoại biên phía ngoài 1 đến trung điểm 4. Độ dày E của phần vành phía trong có thể gần như giống với độ dày C của phần vành phía trong; tuy nhiên, độ dày E của phần vành phía ngoài tốt hơn là lớn hơn độ dày C của phần vành phía trong để làm tâm của lực hút của dụng cụ dạng vòng được đeo của sáng chế tới gần các mô hơn ở phần mắt sau. Do đó, sự tương quan giữa độ dày C của phần vành phía trong, độ dày E của phần vành phía ngoài và độ dày D của phần trung gian được ưu tiên như sau:

độ dày D của phần trung gian > độ dày C của phần vành phía trong = độ dày E của phần vành phía ngoài; và

độ dày D của phần trung gian > độ dày E của phần vành phía ngoài > độ dày C của phần vành phía trong.

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế bao gồm một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh trên mặt sau của phần trung gian nằm giữa phần vành phía trong và phần vành phía ngoài và còn được tạo kết cấu để có độ dày lớn nhất ở phần trung gian, do đó cho phép các tác động của áp suất mí mắt được tạo ra bằng cách nháy mắt để làm giảm và ngăn dụng cụ dạng vòng bị lệch trên nhãn cầu và rơi ra khỏi mắt một cách hiệu quả.

Phần hõ 13 của dụng cụ dạng vòng của sáng chế là một khu vực mà lộ ra giác mạc. Như vậy, trong trường hợp khi dụng cụ dạng vòng được đeo trên mắt, phần hõ 13 tốt hơn là được tạo thành khu vực hõ (lỗ thông) để miếng cong mỏng 14 như chất liệu của dụng cụ dạng vòng không chạm vào giác mạc. Tốt hơn là, như được thể hiện trên Fig.1, tâm của phần hõ 13 là tâm 6, tức là, giống tâm của dụng cụ dạng vòng, và đồng tâm với dụng cụ dạng vòng; tuy nhiên, phần hõ 13 không nhất thiết phải đồng tâm với đường tròn được tạo thành vòng quanh tâm 6 miễn là toàn bộ hình dạng của dụng cụ dạng vòng được thiết kế để phần hõ 13 nằm trên giác mạc khi dụng cụ dạng vòng được đeo trên mắt. Hình dạng của phần hõ 13 không bị giới hạn cụ thể. Như trong trường hợp của ngoại biên phía ngoài 15, phần hõ 13 có thể là xấp xỉ tròn và tốt hơn là gần như tròn.

Để dễ dàng hơn khi đeo dụng cụ dạng vòng và đảm bảo phần hõ 13 của dụng cụ dạng vòng được đeo nằm trên giác mạc, dụng cụ dạng vòng tốt hơn là có hình dạng giống vòng đệm trong đó các tâm trục của phần hõ 13 trùng với tâm trục của ngoại biên phía ngoài 15 ở tâm 6 để đồng tâm với nhau, như được thể hiện trên Fig.1.

Đường cong cơ bản (base curve - BC) của dụng cụ dạng vòng của sáng chế được xác định phù hợp dựa trên độ cong của củng mạc. Đường cong cơ bản nằm trong phạm vi, ví dụ, từ 8,8 đến 13 mm, và tốt hơn là từ 10 đến 12 mm. Dụng cụ dạng vòng của sáng chế còn có thể là phương án bao gồm khe, khắc và/hoặc giống phần miếng cong mỏng để làm dụng cụ dạng vòng dễ dàng hơn cho, ví dụ, việc đeo và xử lý.

Chất liệu của dụng cụ dạng vòng

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế được ưu tiên sử dụng hydrogel. Ví dụ về hydrogel như vậy bao gồm: các hydrogel được điều chế bằng cách sử dụng monome ưa nước; và các hydrogel được điều chế bằng cách trộn monome ưa nước với một trong hai hoặc cả hai monome kỵ nước và monome liên kết ngang.

Monome ưa nước góp phần cải thiện tỷ lệ hàm lượng nước trong hydrogel.

Monome kỵ nước được sử dụng để điều chỉnh tỷ lệ hàm lượng nước và tỷ lệ phình của hydrogel và, trong trường hợp dụng cụ có chứa thuốc, có thể ảnh hưởng đến các đặc tính kiểm soát khi tra thuốc được chứa. Monome liên kết ngang có thể được sử dụng để điều chỉnh mật độ của các chuỗi polyme trong hydrogel tùy thuộc vào lượng monome được chứa. Vì vậy, monome liên kết ngang có thể được sử dụng để điều chỉnh mật độ liên kết ngang để ức chế sự khuếch tán thuốc, làm chậm việc giải phóng thuốc, và kiểm soát tốc độ phát tán thuốc. Ngoài việc kiểm soát tỷ lệ phát tán thuốc, monome liên kết ngang cũng có thể tạo ra hydrogel có độ bền cơ học được cải thiện, khả năng định hình và chống dung môi.

Tỷ lệ hàm lượng nước trong hydrogel (tỷ lệ hàm lượng nước (% trọng lượng) = $[(W - D)/W] \times 100$ (W: trọng lượng ướt, D: trọng lượng khô)) không bị giới hạn cụ thể miễn là hàm lượng này tương tự hoặc giống tỷ lệ hàm lượng nước của kính áp tròng hydrogel có bán sẵn trên thị trường, và ví dụ có thể nằm trong phạm vi từ 30 đến 70 % trọng lượng. Trong trường hợp dụng cụ dạng vòng của sáng chế có chứa thuốc, tỷ lệ hàm lượng nước có thể được xác định phù hợp tùy thuộc vào loại thuốc mà xem xét lượng thuốc cần được chứa và cách phát tán của thuốc.

Monome ưa nước tốt hơn là bao gồm một hoặc nhiều các nhóm ưa nước trong phân tử. Các ví dụ về monome ưa nước như vậy bao gồm: 2-hydroxyethyl(meth)acrylat, 2-hydroxymethyl(meth)acrylat, hydroxypropyl(meth)acrylat, glyxerol glyxerol(meth)acrylat, acrylamit, N,N-dimetyl(meth)acrylamit, N,N-dietyl(meth)acrylamit, N-vinylpyrrolidon, diacetoxiacrylamit, N-vinylacetamit, axit (meth)acrylic, (meth)acryloxy etylsuccinat, axit itaconic, metacrylamido propyl triamoni chrolide, và 2,3-dihydroxypropyl(meth)acrylat. Hai hoặc nhiều hơn hai các monome ưa nước này có thể được sử dụng kết hợp. Trong số các ví dụ ở trên về monome ưa nước, 2-hydroxyethyl(meth)acrylat được ưu tiên. Tỷ lệ pha trộn (thể hiện bằng tỷ lệ phần trăm) của monome ưa nước không bị giới hạn cụ thể, nhưng tốt hơn là 50% trọng lượng hoặc hơn 50% trọng lượng của tất cả các monome cần trùng hợp, xem xét các monome ưa nước ảnh hưởng hàm lượng nước của dụng cụ dạng vòng được chứa. Trong trường hợp tỷ lệ pha trộn của monome ưa nước nhỏ hơn 50% trọng lượng, monome ưa nước không thể

cung cấp cho dụng cụ đủ hàm lượng nước, dẫn đến độ linh hoạt thấp của dụng cụ dạng vòng. Như vậy, tỷ lệ pha trộn nhỏ hơn 50% trọng lượng không được ưu tiên.

Trong trường hợp dụng cụ dạng vòng có chứa thuốc, monome ưa nước được sử dụng trong việc chế tạo dụng cụ dạng vòng được lựa chọn phù hợp dựa trên cấu trúc của thuốc được chọn, khoảng thời gian phát tán thuốc và lượng thuốc cần được phát tán. Ví dụ, trong trường hợp thuốc ion được chọn, việc chọn monome có nhóm ion mà là nhóm ưa nước và là ion nghịch dẫn đến hydrogel trong đó thuốc có thể được giữ ở mức cao bởi tác dụng của liên kết ion. Do tỷ lệ hàm lượng nước ảnh hưởng đến đặc tính phát tán thuốc, tốt hơn là dùng cho mục đích điều tiết tỷ lệ hàm lượng nước để chọn monome có độ ưa nước cao hơn như các monome có nhóm ion để thu được hydrogel có tỷ lệ hàm lượng nước cao, hoặc chọn monome có độ ưa nước thấp hơn một chút như monome có nhóm hydroxyl để thu được hydrogel có tỷ lệ hàm lượng nước thấp.

Các ví dụ về monome kỵ nước bao gồm siloxanyl(meth)acrylat, trifluoroethyl(meth)acrylat, metacrylamit, xyclohexyl(meth)acrylat, và *n*-butyl(meth)acrylat. Hai hoặc nhiều hơn hai monome kỵ nước có thể được sử dụng kết hợp. Monome kỵ nước có thể thay đổi hàm lượng nước của dụng cụ dạng vòng phụ thuộc vào tỷ lệ pha trộn của monome kỵ nước. Trong trường hợp tỷ lệ pha trộn của các monome kỵ nước là cao, hàm lượng nước của dụng cụ dạng vòng giảm đáng kể, dẫn đến sự linh hoạt thấp của dụng cụ dạng vòng. Vì vậy, tỷ lệ pha trộn ưu tiên của monome kỵ nước là, ví dụ, nhỏ hơn 30% trọng lượng của tổng lượng các monome.

Trong trường hợp dụng cụ dạng vòng có chứa thuốc, các monome kỵ nước được sử dụng trong việc chế tạo dụng cụ dạng vòng được lựa chọn phù hợp dựa trên cấu trúc của thuốc được chọn, khoảng thời gian để phát tán thuốc và lượng thuốc cần được phát tán, như trong trường hợp của monome ưa nước. Ví dụ, trong trường hợp thuốc kỵ nước được chọn, monome kỵ nước tốt hơn là được chọn để tăng cường khả năng tương thích của monome ưa nước với thuốc. Tỷ lệ hàm lượng nước của hydrogel thu được có thể thay đổi tùy thuộc vào hàm lượng monome kỵ nước.

Các ví dụ về monome liên kết ngang bao gồm etylenglycol di(meth)acrylat, metylenbisacrylamit, 2-hydroxy-1,3-dimetacryloxypropan và trimetylolpropan triacrylat. Hai hoặc nhiều hơn hai các monome liên kết ngang này có thể được sử dụng kết hợp.

Tỷ lệ pha trộn của các monome liên kết ngang tốt hơn là nằm trong phạm vi từ 0,1 đến 10% trọng lượng trên tổng lượng các monome, xét về khả năng điều chỉnh hình dạng của dụng cụ dạng vòng thu được. Trong trường hợp tỷ lệ pha trộn của các monome liên kết ngang nhỏ hơn 0.1% trọng lượng, kết cấu mạng trong dụng cụ dạng vòng là thiếu. Mặt khác, trong trường hợp tỷ lệ pha trộn của monome liên kết ngang là lớn hơn 10% trọng lượng, kết cấu mạng là quá nhiều, mà dẫn đến dụng cụ dạng vòng mong manh có độ linh hoạt thấp.

Chất khởi tạo trùng hợp có thể được sử dụng trong quá trình polyme hóa các monome được trộn như được giải thích ở trên. Các ví dụ về như chất khởi tạo trùng hợp bao gồm các chất khởi tạo trùng hợp xuyên tâm điển hình như các peroxit bao gồm lauroyl peroxit, cumen hydroperoxit và benzoyl peroxit, azobisvaleronitril và azobisisobutyronitril. Lượng chất khởi tạo trùng hợp cần thêm tốt hơn là nằm trong phạm vi từ khoảng 10 đến khoảng 3500 ppm của tổng lượng các monome.

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế có thể còn bao gồm chất hấp thụ UV. Các ví dụ về chất hấp thụ UV như vậy bao gồm 2-hydroxy-4-(meth)acryloyloxybenzophenon, 2-hydroxy-4-(meth)acryloyloxy-5-*t*-butylbenzophenon, 2-(2'-hydroxy-5'-(meth)acryloyloxyethylphenyl)-2H-benzotriazol, 2-(2'-hydroxy-5'-(meth)acryloyloxyethylphenyl)-5-chloro-2H-benzotriazol và 2-hydroxy-4-metacryloyloxymethyl phenylbenzoat. Lượng chất hấp thụ UV cần thêm có thể được xác định dựa trên độ hấp thụ UV mong muốn.

Thuốc

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế có thể chứa thuốc. Thuốc như vậy là, ví dụ, thuốc được hòa tan trong dung môi và tốt hơn là thuốc để ngăn ngừa và/hoặc điều trị bệnh trong phần mắt sau.

Ví dụ về bệnh ở phần mắt sau như vậy bao gồm các nhiễm trùng hậu phẫu, bệnh võng mạc tiểu đường, tắc mạch võng mạc, nhiễm sắc tố võng mạc, bệnh màng mạch võng mạc, loạn dưỡng võng mạc, loạn dưỡng điểm vàng, thoái hóa điểm vàng, phù hoàng điểm, viêm võng mạc, viêm võng mạc màng mạch, viêm dây thần kinh thị giác, viêm thần kinh thị giác, bong võng mạc, teo thị giác và bong thần kinh thị giác. Ví dụ về thuốc để ngăn ngừa và/hoặc điều trị các bệnh của phần sau của mắt bao gồm các thuốc kháng sinh, thuốc

chống viêm steroid, thuốc chống viêm không steroid, thuốc chống dị ứng, thuốc kháng virus, thuốc kháng nấm, thuốc ức chế hình thành mạch máu, chất xúc tác sự tạo thành sợi trục võng mạc, chất bảo vệ tế bào thần kinh võng mạc, chất xúc tác tái tạo tích cực thị giác và chất bảo vệ thần kinh thị giác.

Theo sáng chế, phương pháp bao gồm thuốc trong dụng cụ dạng vòng không bị giới hạn cụ thể và có thể bao gồm phương pháp đã được biết đến. Các ví dụ về phương pháp như vậy bao gồm: phương pháp trong đó monome ưa nước và monome kỵ nước, cả hai loại đều được giải thích ở trên, làm thành các thành phần được sử dụng trong việc điều chế kính áp tròng, được đồng trùng hợp dưới sự có mặt của thuốc; và các phương pháp trong đó kính áp tròng được nhúng trong dung dịch thuốc trước hoặc sau khi kính áp tròng được định hình. Lượng thuốc được chứa trong dụng cụ dạng vòng được xác định phù hợp dựa vào loại thuốc, nồng độ hiệu quả điều trị của thuốc, khoảng thời gian phát tán thuốc và các tình trạng bệnh của người đeo kính. Theo sáng chế, dụng cụ dạng vòng có chứa thuốc rất ổn định trên mắt, và cũng có thể ngăn sự phát triển của bệnh về mắt khi dụng cụ đang được đeo và có thể dần dần phát tán thuốc được chứa trong dụng cụ dạng vòng theo cách có kiểm soát.

Phương pháp chế tạo dụng cụ dạng vòng

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế có thể được chế tạo bằng phương pháp bất kỳ đã được biết đến như, nhưng không giới hạn vào đó, khuôn đúc và cắt gia công. Trong khuôn đúc, các thành phần monome được polyme hóa trong khuôn mà được thiết kế trước để tạo thành polyme thu được ở dạng mong muốn (ví dụ, dạng hình khuyên). Trong cắt gia công, trước tiên thu được khối polyme, và sau đó khối được cắt thành dụng cụ dạng vòng, tiếp theo là đánh bóng và làm nhẵn.

Khuôn đúc

Hỗn hợp monome lỏng thu được bằng cách thêm chất khởi tạo trùng hợp thành monome ưa nước hoặc thành hỗn hợp monome ưa nước với một trong hai hoặc cả hai monome kỵ nước và monome liên kết ngang, tiếp theo là khuấy và hòa tan.

Hỗn hợp monome lỏng thu được đổ vào khuôn làm bằng kim loại, thủy tinh, nhựa hoặc vật liệu tương tự. Sau đó, khuôn được làm kín và được làm nóng từng bước hoặc liên tục từ 25°C đến 130°C trong buồng tĩnh nhiệt hoặc buồng tương tự như vậy để kết

thúc sự trùng hợp trong khoảng thời gian từ 5 đến 120 giờ. Đối với sự trùng hợp, các tia UV, chùm tia electron, các tia gamma hoặc các tia tương tự có thể được sử dụng. Ngoài ra, sự trùng hợp dung dịch mà nước hoặc dung môi hữu cơ được bổ sung vào hỗn hợp monome lỏng có thể được sử dụng.

Sau khi phản ứng trùng hợp kết thúc, sản phẩm polyme thu được được làm nguội xuống nhiệt độ phòng và được lấy ra khỏi khuôn. Sản phẩm tạo ra, nếu cần, còn trải qua bước cắt và đánh bóng. Dụng cụ thu được (ví dụ, dụng cụ dạng vòng) trải qua bước làm phình hydrat hóa để tạo gel chứa nước (ví dụ, hydrogel). Ví dụ về chất lỏng được sử dụng cho bước làm phình hydrat hóa (ví dụ, dung dịch làm phình) bao gồm nước, nước muối thường, đệm đẳng trương và hỗn hợp của một hoặc một vài trong số này với dung môi hữu cơ hòa tan trong nước. Trong bước làm phình hydrat hóa, dung dịch làm phình được gia nhiệt từ 40°C đến 100°C, và dụng cụ dạng vòng được ngâm trong một thời gian nhất định trong dung dịch làm phình để kịp làm dụng cụ dạng vòng ở dạng ngâm nước và phình lên. Bước xử lý làm phình cho phép loại bỏ các monome không phản ứng từ sản phẩm polyme thu được.

Bước cắt bằng máy tiện

Khối polyme thu được theo cách tương tự như đúc khuôn bằng cách sử dụng khuôn mà tạo hình sản phẩm polyme thu được thành hình khối. Sau đó, khối thu được được cắt để tạo kính Corneo-scleral. Sau đó, phần hở với kích thước mong muốn được tạo thành trong kính Corneo-scleral thu được, và ngoại biên của kính Corneo-scleral được đánh bóng và làm nhẵn. Vì vậy dụng cụ dạng vòng được tạo thành. Ngoài ra, dụng cụ dạng vòng có thể thu được thông qua cách mà trong đó phần hở được tạo ra trước tiên và sau đó khối được cắt thành dụng cụ ở dạng kính.

Việc sử dụng của dụng cụ dạng vòng

Dụng cụ dạng vòng của sáng chế được đeo trên bề mặt của củng mạc, và cụ thể hơn, trên kết mạc hành mà che bề mặt của củng mạc. Công cụ hỗ trợ đặc biệt có thể được sử dụng khi đeo dụng cụ dạng vòng. Trong trường hợp dụng cụ dạng vòng của sáng chế được sử dụng cho mục đích phát tán thuốc có kiểm soát, liều lượng của thuốc được phát tán từ dụng cụ dạng vòng của sáng chế phụ thuộc vào loại thuốc, nhưng thường nằm trong phạm vi từ khoảng 1 μg đến khoảng 100 μg mỗi liều. Tần số liều lượng thuốc mà

sử dụng dụng cụ dạng vòng của sáng chế có thể được xác định phù hợp dựa trên, ví dụ, các tình trạng của người đeo kính và tuổi tác; ví dụ, dụng cụ dạng vòng có thể được đeo một lần hoặc nhiều lần một ngày (ví dụ, một lần đến sáu lần một ngày) hoặc một lần trong vài tháng hoặc vài năm.

Sáng chế sau đây sẽ được mô tả chi tiết hơn bằng cách tham khảo đến các ví dụ thực hiện. Tuy nhiên, sáng chế không bị giới hạn vào những ví dụ này.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Phương pháp tạo ra dụng cụ dạng vòng

Chín mươi chín gam 2-hydroxyethylmetacrylat dùng làm monome ưa nước, 1g etylen glycol dimetacrylat dùng làm monome liên kết ngang và 0,15g 2,2'-azobisisobutyronitril dùng làm chất khởi tạo trùng hợp được trộn với nhau. Sau đó, hỗn hợp này trải qua quá trình trùng hợp nhiệt (trong 40 giờ, được gia nhiệt từ nhiệt độ phòng đến 100°C dưới môi trường khí nitơ) trong các khuôn mà mỗi trong số các khuôn đó được thiết kế trước để tạo thành polyme thu được vào trong cấu trúc của một trong số các ví dụ từ ví dụ 1 đến ví dụ 6 và ví dụ so sánh 1 có đường kính ngoài, đường kính trong, độ dày và/hoặc rãnh được thể hiện trong bảng 1. Các dụng cụ thu được cần được làm phình được ngâm trong dung dịch muối thường và gia nhiệt ở 60°C trong 30 phút để làm phình các dụng cụ. Sau đó, các dụng cụ tạo ra được cho khử trùng hấp. Nhờ đó thu được dụng cụ dạng vòng.

Độ dày của mỗi dụng cụ dạng vòng được đo bằng cách sử dụng dụng cụ DIAL THICKNESS GAUGE (G-1A, OZAKI MFG.CO.,LTD). Đối với độ dày của phần vành phía trong, độ dày của vị trí cách 0,3 mm tính từ mép phần hở được đo. Đối với độ dày của phần vành phía ngoài, độ dày của vị trí cách 0,3 mm tính từ mép kia của dụng cụ dạng vòng được đo. Đối với độ dày của phần trung gian, độ dày quanh khoảng giữa nằm giữa mép phần hở và mép ở ngoại biên phía ngoài của dụng cụ dạng vòng được đo.

Độ sâu của mỗi rãnh bao quanh được tạo thành trên dụng cụ dạng vòng được đo bằng cách sử dụng kính hiển vi đo (MM-400, Nikon Corporation).

Khoảng cách của mỗi rãnh bao quanh từ ngoại biên phía trong của dụng cụ dạng vòng được đo bằng cách sử dụng kính hiển vi đo (MM-400, Nikon Corporation).

Đánh giá cảm giác khi đeo, và độ ổn định trên nhãn cầu

Bốn đối tượng mà mỗi đối tượng đeo dụng cụ dạng vòng của các ví dụ từ 1 đến 6 và ví dụ so sánh 1, và đánh giá cảm giác đeo mỗi dụng cụ dạng vòng theo tiêu chí được thể hiện ở dưới. Ngoài ra, các đối tượng đeo dụng cụ dạng vòng được quan sát bằng kính hiển vi đèn khe (SM-70, TAKAGI SEIKO CO.,LTD.) để đánh giá độ ổn định của mỗi dụng cụ dạng vòng trên nhãn cầu theo tiêu chí được thể hiện ở dưới.

Cảm giác khi đeo

- +: Ví dụ tốt hơn ví dụ so sánh
- +/-: Không có sự khác biệt giữa ví dụ và ví dụ so sánh
- : Ví dụ so sánh tốt hơn ví dụ

Độ ổn định trên nhãn cầu

- +: Ví dụ tốt hơn ví dụ so sánh
- +/-: Không có sự khác biệt giữa ví dụ và ví dụ so sánh
- : Ví dụ so sánh tốt hơn ví dụ

Bảng 2 thể hiện các kết quả các sự đánh giá cảm giác khi đeo và độ ổn định trên nhãn cầu cho các ví dụ từ 1 đến 6 và ví dụ so sánh 1. Cảm giác khi đeo và độ ổn định trên nhãn cầu khi sử dụng dụng cụ dạng vòng của các ví dụ từ 1 đến 6 đều tốt hơn so với những người sử dụng dụng cụ dạng vòng của ví dụ so sánh 1.

Bảng 1

	Đường kính ngoài A (mm)	Đường kính trong B (mm)	Độ dày (mm)			Rãnh							
			Phần vành trong	Phần trung gian	Phần vành ngoài	Số rãnh	Độ sâu	Rãnh a		Rãnh b		Rãnh c	
								Khoảng cách	Độ rộng	Khoảng cách	Độ rộng	Khoảng cách	Độ rộng
Ví dụ 1	18	13	0,10	0,25	0,15	1	0,06	1,29	0,41				
Ví dụ 2	18	13	0,10	0,25	0,15	2	0,06	0,94	0,39	1,75	0,35		
Ví dụ 3	18	13	0,10	0,25	0,15	2	0,12	0,94	0,53	1,75	0,50		
Ví dụ 4	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,06	0,66	0,44	1,28	0,42	1,91	0,40
Ví dụ 5	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,05	0,37	0,26	0,71	0,32	1,16	0,31
Ví dụ 6	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,05	1,51	0,39	1,84	0,35	2,10	0,26
Ví dụ so sánh 1	18	13	0,10	0,25	0,15								

Bảng 2

	Cảm giác khi đeo			Độ ổn định		
	+	+/-	-	+	+/-	-
Ví dụ 1	3	1	0	2	2	0
Ví dụ 2	3	1	0	4	0	0
Ví dụ 3	3	1	0	4	0	0
Ví dụ 4	3	1	0	4	0	0
Ví dụ 5	3	1	0	4	0	0
Ví dụ 6	3	1	0	4	0	0

Mô tả các số chỉ dẫn

A: đường kính phía ngoài

B:	đường kính phía trong
C:	độ dày của phần vành phía trong
D:	độ dày của phần trung gian
E:	độ dày của phần vành phía ngoài
F:	độ sâu của rãnh gần như bao quanh
G:	độ rộng của rãnh gần như bao quanh
1:	điểm ngoại biên phía ngoài
2:	điểm ngoại biên phía trong
3:	phần trung gian
4:	trung điểm
5a đến 5r:	rãnh gần như bao quanh
6:	tâm
7a và 7b:	trung điểm
8a và 8b:	điểm chia ba
9:	vòng tròn tưởng tượng
10:	phần vành phía trong
11:	phần vành phía ngoài
13:	phần hở
14:	miếng cong mỏng
15:	ngoại biên phía ngoài
20a đến 20i:	dụng cụ dạng vòng

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Dụng cụ dạng vòng (20a đến 20i) được đeo trên bề mặt của củng mạc bao gồm:

phần hở (13) lộ ra giác mạc; và

một hoặc nhiều rãnh gần như bao quanh (5a đến 5r) trên mặt sau của phần trung gian (3) giữa phần vành phía trong (10) và phần vành phía ngoài (11) của dụng cụ dạng vòng,

trong đó độ sâu (F) của rãnh gần như bao quanh (5a đến 5r) nằm trong khoảng từ 5% đến 50% độ dày (D) của phần trung gian (3).

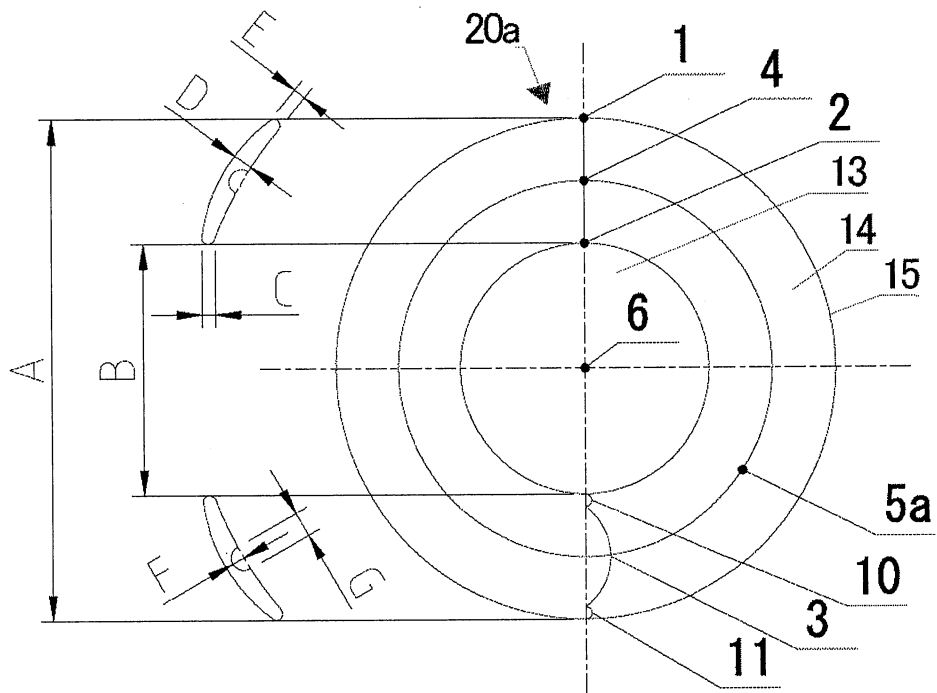
2. Dụng cụ dạng vòng theo điểm 1, trong đó các rãnh gần như bao quanh (5a đến 5r) là hai rãnh gần như bao quanh.

3. Dụng cụ dạng vòng theo điểm 1, trong đó các rãnh gần như bao quanh (5a đến 5r) là ba rãnh gần như bao quanh.

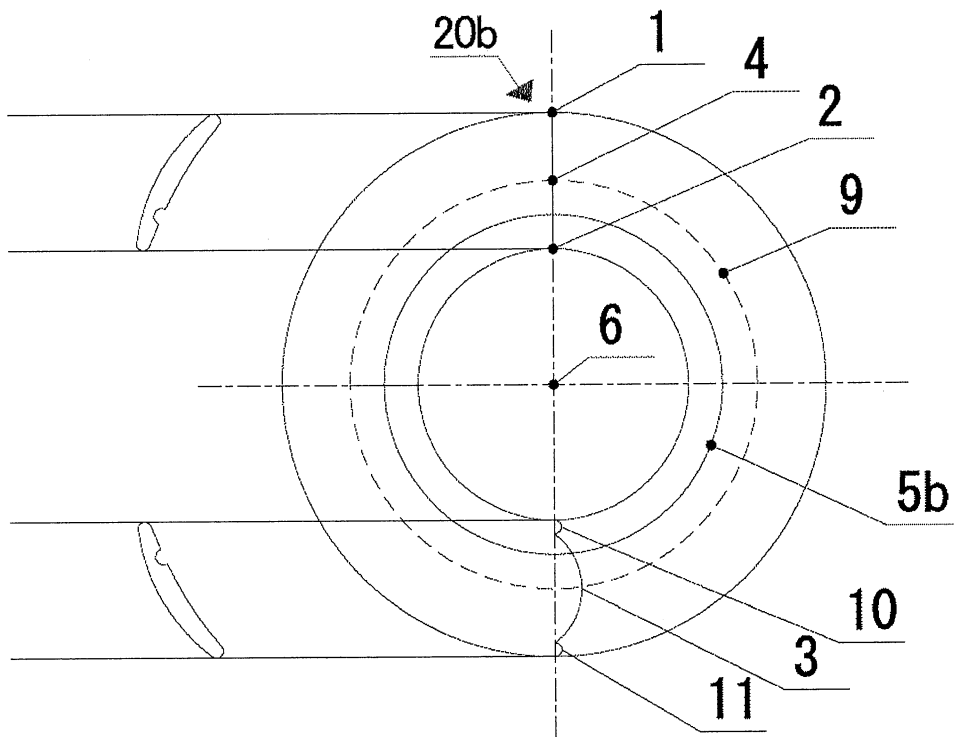
4. Dụng cụ dạng vòng theo điểm 1, trong đó dụng cụ dạng vòng này có độ dày lớn nhất ở phần trung gian (3).

5. Dụng cụ dạng vòng theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó dụng cụ dạng vòng này có độ dày lớn nhất trong phần trung gian (D) nằm trong khoảng từ 0,08 đến 0,4 mm.

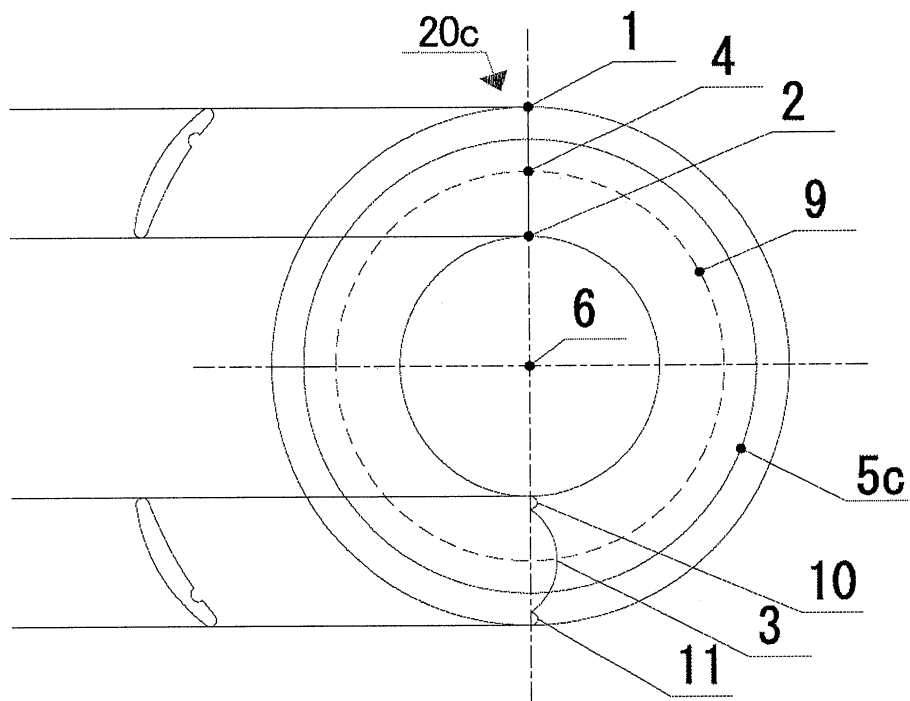
[Fig.1]



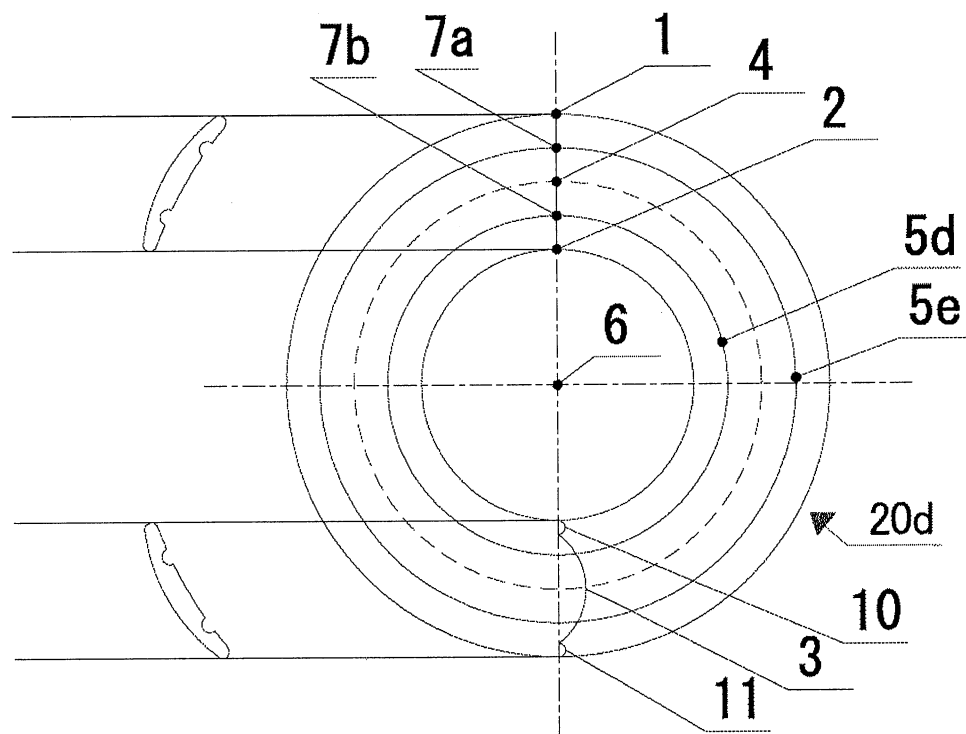
[Fig.2]



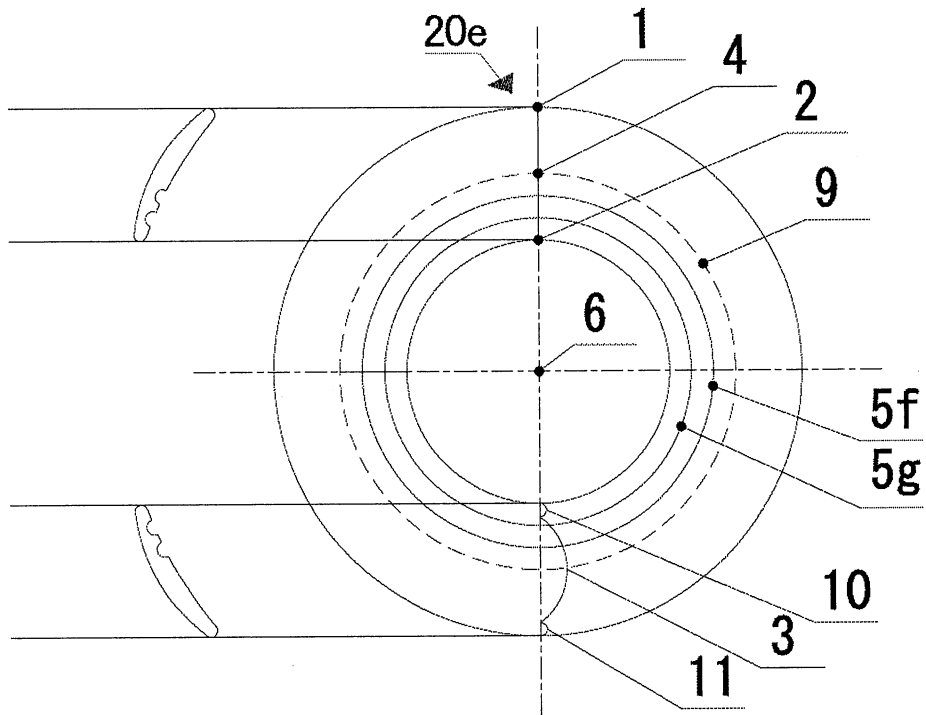
[Fig.3]



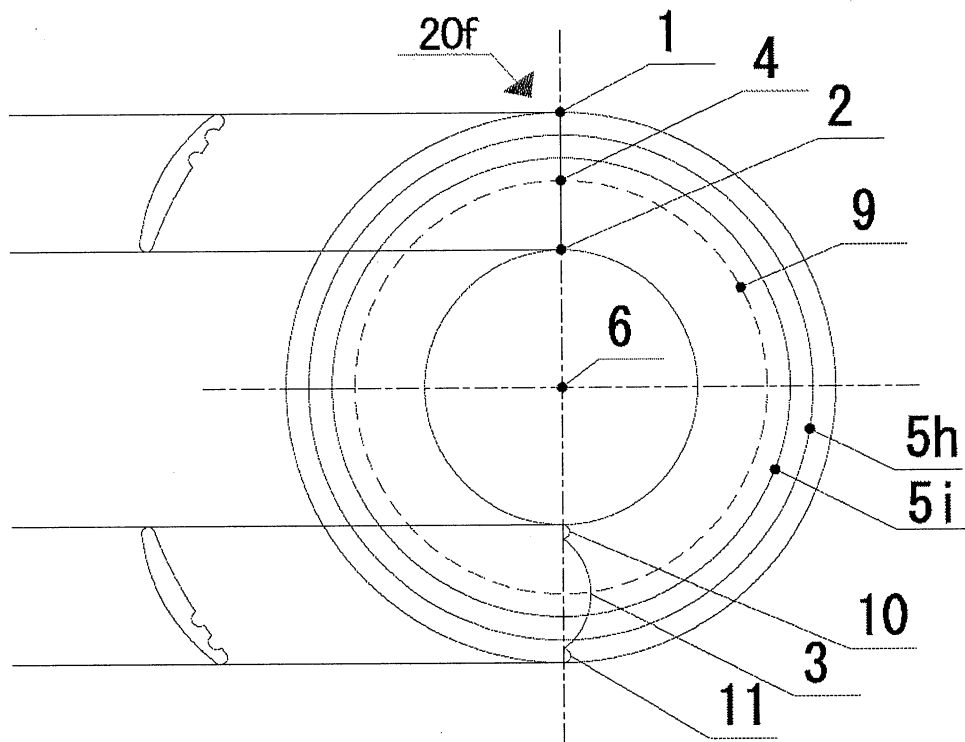
[Fig.4]



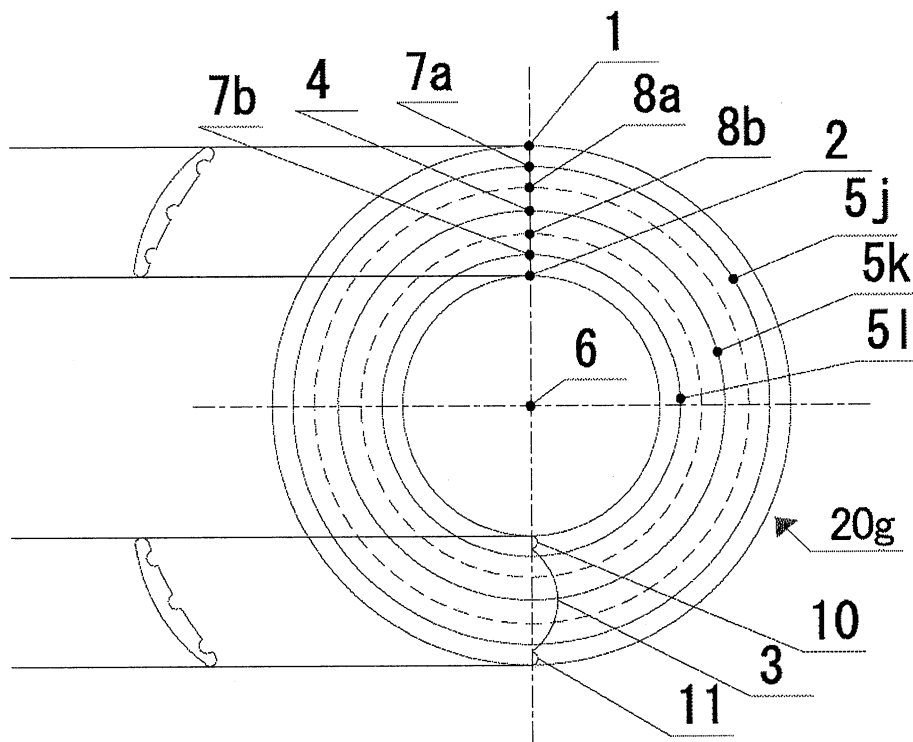
[Fig.5]



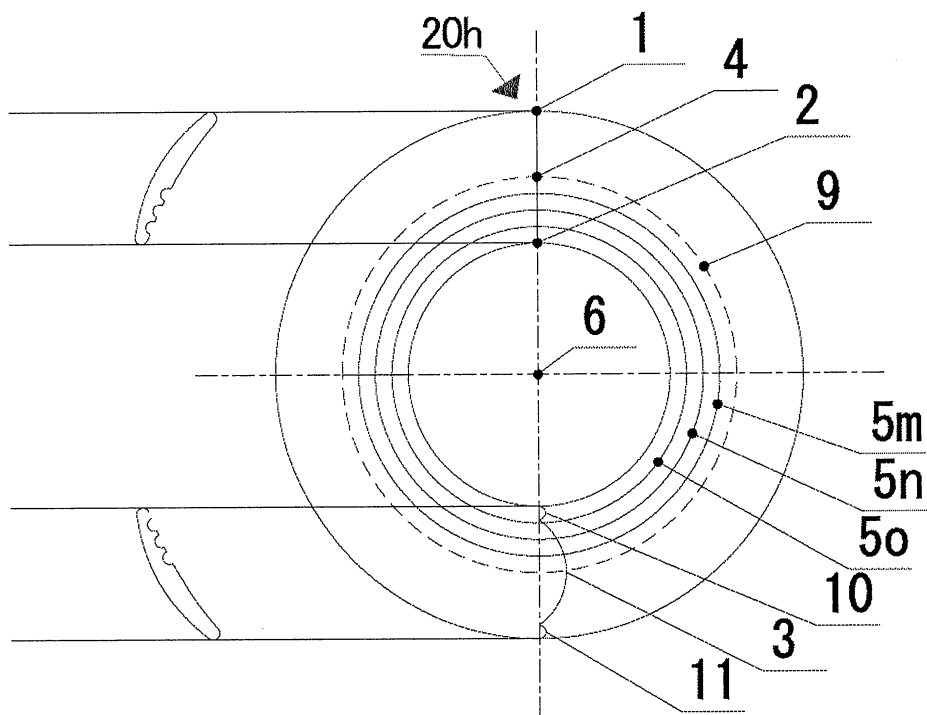
[Fig.6]



[Fig.7]



[Fig.8]



[Fig.9]

