

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2022-2-55-59>

УДК 681.735



Технология производства контактных линз

Ядыкин Алексей А.^{1,*}, Листратов Сергей В.^{2,3}¹ ООО «Окей Вижен Технологии»,

141981, Российская Федерация, Московская область, г.о. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15

² ООО «Окей Вижен Ритейл»,

125438, Российская Федерация, Москва, ул. Михалковская, д. 636, стр. 4

³ АНО «Академия медицинской оптики и оптометрии»,

125438, Российская Федерация, Москва, ул. Михалковская, д. 636, стр. 4

Резюме

В настоящее время при производстве контактных линз используются следующие технологии: точение (lathe cut), полимеризация в форме (cast molding) и центробежное формование (spin cast). Две последние технологии за счет низкой себестоимости выпускаемой продукции утвердились при массовом производстве мягких контактных линз со стандартными параметрами.

Методы производства контактных линз постоянно совершенствуются для получения изделий, наиболее удовлетворяющих требованиям пациентов в части безопасности, комфорта и кастомизации.

Основные методы производства контактных линз уже локализованы в России и остаются доступными отечественным потребителям в условиях геополитической нестабильности.

Ключевые слова: технологии производства контактных линз, точение, формование

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: авторы не получали финансирование при проведении исследования и написании статьи.

Для цитирования: Ядыкин А.А., Листратов С.В. Технология производства контактных линз. The EYE GLAZ. 2022;24(2): 55–59. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2022-2-55-59>

Поступила: 30.01.2022

Принята после доработки: 25.05.2022

Опубликована: 30.06.2022

© Ядыкин А.А., Листратов С.В., 2022.

Contact lens manufacturing technology

Alexey A. Yadykin^{1,*}, Sergey V. Listratov²¹ “OKVision Technology” Ltd.

15, Bolshevikskaya Str., Dubna, Moscow region, 15141981, Russian Federation

² “OKVision Retail” Ltd.

bldg. 4, 636, Mikhalkovskaya Str., Moscow, 125438, Russian Federation

Abstract

Currently, the following technologies are used in the production of contact lenses: lathe cut, polymerization in the form (cast molding) and centrifugal molding (spin cast). The last two technologies, due to the low cost of production, have been established in the mass production of soft contact lenses with standard parameters.

Methods of production of contact lenses are constantly being improved to obtain products that better meet the requirements of patients in terms of safety, comfort and customization.

The main methods of production of contact lenses are already localized in Russia and remain available to domestic consumers in conditions of geopolitical instability.

Keywords: technologies of contact lenses manufacturing, lathe cut, molding

Conflict of interest: the authors declare that there is no conflict of interest.

Funding: the authors received no specific funding for this work.

For citation: Yadykin A.A., Listratov S.V. Contact lens manufacturing technology. The EYE GLAZ. 2022;24(2):55–59. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2022-2-55-59>

Received: 30.01.2020

Accepted: 25.05.2020

Published: 30.06.2022

© Yadykin A.A., Listratov S.V., 2022.

Первые чертежи оптических приспособлений, являющихся прообразом современных контактных линз, обнаружены в трудах Леонардо да Винчи и Рене Декарта. А в 1888 г. швейцарский офтальмолог Adolf E. Fick и француз Eugene Kalt независимо

друг от друга сообщили о возможности применения «ортопедического приспособления» для лечения кератоконуса и неправильного астигматизма. В 1989 г. немецкий офтальмолог August Muller применил термин «роговичные линзы», однако описан-

ные им линзы, по существу, были склеральными. Вплоть до 1948 г. склеральные линзы были наиболее используемыми. Они выдувались из стекла, затем шлифовались или полировались. Роговичные линзы тогда не получили широкого распространения, так как плохо удерживались на глазу вследствие тяжести. В то время существовали два метода подбора контактных линз – с помощью пробного набора или по слепкам с глаза. Однако метод «по слепкам» был дорогостоящ, трудоемок и небезопасен, и в 1938 г. был предложен метод литья в форме.

В 1938 г. была также предложена технология изготовления склеральных линз из нового материала – полиметилметакрилата (ПММА). Пластмассы можно было обрабатывать на станке, дорабатывать их форму при низкой температуре, обрезать, пилить, шлифовать и пр. Линзы, изготовленные из ПММА, были более легкими и тонкими, чем линзы из стекла.

В конце 50-х годов прошлого века О. Wichterle и D. Lim синтезировали стабильный прозрачный гидрофильный материал НЕМА (гидроксиэтилметакрилат) и предложили метод ротационной полимеризации в форме (или центробежного формования) для изготовления линз из этого материала – так началась эра мягких контактных линз. Мягкие контактные линзы обеспечивали доступ кислорода к роговице при полном ее покрытии, хорошо переносились пациентами, производство их было более простым и дешевым.

С тех пор прошло более полувека, появилось множество материалов как для мягких, так и для жестких контактных линз, совершенствовались методы их производства, появились технологии нанесения покрытий для улучшения смачиваемости их поверхности и, следовательно, повышения комфорта при ношении.

Что же сегодня?

Контактная линза как готовый продукт выглядит довольно просто, но является технологически сложным изделием.

Ключевое значение имеет дизайн контактной линзы – фактически то, что представляет из себя контактная линза (количество рабочих зон, их взаимозависимость, форма края, степень асферичности задней поверхности и т.д.). После разработки дизайна выбирается материал, технология производства и система контроля качества. Только соблюдая этот порядок, можно получить качественный безопасный продукт, отвечающий потребностям пациента.

В настоящее время при производстве контактных линз используются следующие технологии: точение (lathe cut), полимеризация в форме (cast molding) и центробежное формование (spin cast). Две последние технологии за счет низкой себестоимости выпускаемой продукции утвердились при массовом производстве мягких контактных линз со стандартными параметрами.

Технология точения – исторически первый способ производства, и тем не менее она сохранила свою нишу при изготовлении жестких газопроницаемых контактных линз и мягких контактных

линз с индивидуальными параметрами в условиях специализированных лабораторий, обеспечивающих выпуск продукции в сравнительно небольших объемах – несколько тысяч штук в месяц.

Производство методом алмазного точения на современных станках с числовым программным управлением (ЧПУ) позволяет изготавливать абсолютно индивидуальные линзы.

Производственный процесс изготовления мягких и жестких контактных линз точением до момента гидратации одинаков и состоит из следующих последовательных действий:

- выбор заготовки, блокирование заготовки на специальном держателе с помощью воска, заведение параметров контактной линзы в производственную программу, выбор режима обработки;
- обработка методом точения внутренней поверхности линзы, края, промежуточный контроль параметров;
- переблокировка линзы для обработки наружной поверхности;
- точение наружной поверхности, возможна маркировка линзы;
- в случае необходимости производится полировка поверхностей линзы и ее края;
- контроль параметров линзы: диаметр, базовая кривизна, оптическая сила, качество обработки поверхностей и края.

На этом производство жестких линз заканчивается, линзы упаковываются в специальные контейнеры, маркируются и отправляются клиенту.

Мягкие контактные линзы после инспекционного контроля в сухом виде подвергаются процессу гидратации. Гидратация осуществляется в буферном растворе, состав которого зависит от обрабатываемого материала. При комнатной температуре процесс гидратации составляет около 24 часов, при повышении температуры гидратирующего раствора процесс ускоряется. По окончании гидратации проводится контроль оптических и геометрических параметров гидратированной линзы. Затем линза стерилизуется, упаковывается в стеклянный флакон, маркируется и отправляется клиенту.

Движение заготовки и режущего алмазного инструмента друг относительно друга осуществляется с точностью до 10 нм, что делает достижимой любую желаемую геометрию контактной линзы. Эти возможности также позволяют разрабатывать новые дизайны контактных линз с ювелирной точностью, а современное программное обеспечение делает этот процесс более простым и наглядным.

Огромное значение имеют материалы, используемые при производстве контактных линз. Современные материалы обладают высокой газопроницаемостью по сравнению с материалом ПММА, являвшимся рабочей лошадкой при производстве жестких контактных линз еще 15–20 лет назад. Основным показателем, характеризующим способность материала контактной линзы пропускать кислород, является кислородопроницаемость Dk (10^{-11} см²/с [мл O₂/(мл·гПа)]). У ПММА этот пока-

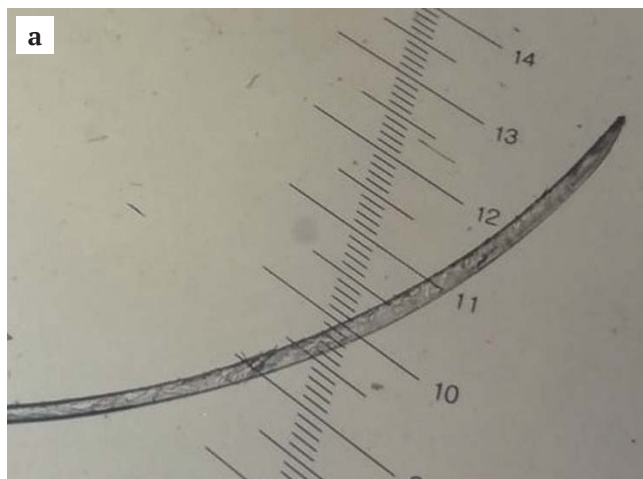


Рис. 1. Края линз; а – формование, б – точение
Fig. 1. Edges of the lenses; а – molding, б – lathe cut

затель равен 0, у современных материалов этот показатель составляет 100 и выше.

Стоит отметить, что при точении край линзы обрабатывается специальным резцом, и за счет этого он имеет принципиально более закругленную форму (комфортную для пациента) по сравнению с формованной контактной линзой (рис. 1).

Дополнительное улучшение качества поверхности возможно при плазменной обработке или нанесении дополнительного покрытия, например HydraPEG™.

Формование используют для массового производства мягких контактных линз с серийными параметрами: одноразовых линз и линз плановой замены. При формовании полимеризация (превращение реагентов в сшитый полимер) происходит в форме, имеющей конфигурацию линзы и задающей ее будущие параметры (рис. 2 а, б). Форма может быть открытой при технологии spin cast или закрытой при производстве методом cast molding.

В структуре производства мягких контактных линз пальма первенства по объему производства принадлежит технологии полимеризации в форме. Компания «Окей Вижн» в 2021 г. на территории особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Дубна» запустила первое в Российской Федерации производство мягких контактных линз методом cast molding.

Метод довольно прост с точки зрения технологии, но сложен с точки зрения производственного процесса. Полимеризация компонентов полимера контактной линзы происходит в форме, состоящей из молды (матрицы) и пуансона, под действием тепла или ультрафиолетового облучения. Матрица формирует переднюю поверхность контактной линзы, а пуансон, соответственно, заднюю. Таким образом, геометрическая форма и параметры линзы обусловлены формой матрицы и пуансона, от чистоты обработки которых напрямую зависит и качество поверхности контактной линзы. Как правило, форма одноразовая. Схематически процесс формования представлен на рис. 4. По окончании полимеризации форма разбирается, линза извлекается,

высушивается, а затем гидратируется, контролируется, упаковывается в блистеры с буферным раствором, стерилизуется, маркируется и отправляется потребителю. Современные технологии формования позволяют производить не только простые дизайны сферических линз, но и торические и мультифокальные линзы в определенном диапазоне.

Центробежное формование применяется в основном для производства одноразовых мягких контактных линз. Для центробежного формования также используется одноразовая пластиковая матрица, которая формирует переднюю поверхность контактной линзы. Внутренняя поверхность формируется под воздействием центробежной силы в результате вращения формы (рис. 5). Центробежная сила распределяет жидкий предполимер по внутренним стенкам матрицы. Полимеризация происходит под действием ультрафиолетового облучения. После окончания процесса полимеризации сухая линза гидратируется в буферном растворе, иногда прямо в матрице, которая в последующем служит блистерной упаковкой. После гидратации осуществляется инспекционный контроль геометрических параметров и качества поверхности.

У обоих методов формования есть свои преимущества и недостатки. Основное преимущество – производство большого количества доступных по цене (низкая себестоимость производства) контактных линз плановой замены. Среди других преимуществ: простота подбора контактных линз, повторяемость параметров, производство косметических линз. К недостаткам можно отнести короткий срок службы, нестабильность параметров при ношении (к концу срока ношения возможно нарушение посадки из-за нарушения геометрии линзы), формирование отложений на поверхности линз, невозможность производства индивидуальных линз и линз сложной геометрии.

Надо отметить, что в отличие от точения при формовании происходит выборочный контроль качества, следовательно, вероятность получения пользователем некачественной линзы выше. Качество выпускаемой продукции возможно только

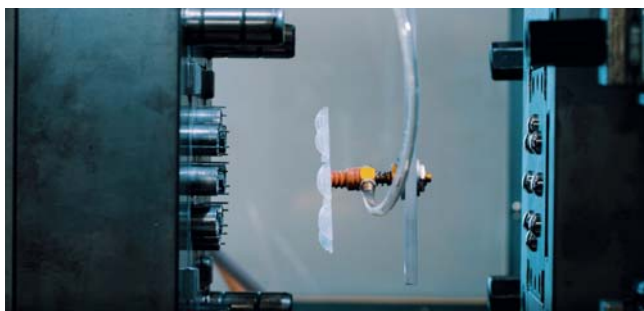


Рис. 2 а. Формы, задающие конфигурацию будущих линз
Fig. 2 а. Shapes that define the configuration of future lenses



Рис. 2 б. Формы, задающие конфигурацию будущих линз
Fig. 2 б. Shapes that define the configuration of future lenses



Рис. 3 а. Производство мягких контактных линз методом cast molding в Дубне
Fig. 3 а. Cast molding soft contact lenses facility in Dubna



Рис. 3 б. Производство мягких контактных линз методом cast molding в Дубне
Fig. 3 б. Cast molding soft contact lenses facility in Dubna

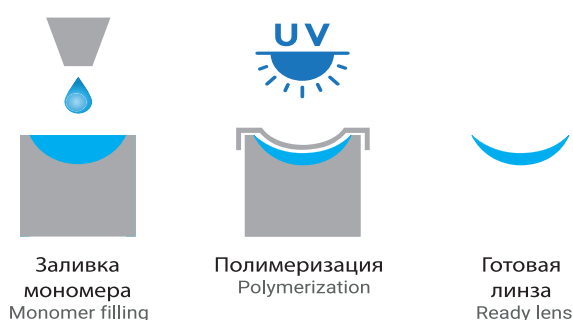


Рис. 4. Производство линз методом формования (cast molding)

Fig. 4. Production of lenses by cast molding

за счет функционирования системы менеджмента качества, выстроенной и сертифицированной в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 13485.

Существует еще **комбинированный метод** производства контактных линз. Суть метода состоит в том, что одна из поверхностей линзы делается методом формования, другая – методом точения. Это позволяет ускорить процесс производства при сохранении качества обрабатываемой поверхности, а также дает возможность производства линз сложного дизайна.

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в эту работу.

Рекомендованная литература

1. Мягков А.В., Парфенова Н.П., Демина Е.И. Руководство по медицинской оптике. М.: Апрель. В 2 ч. Ч. 1: Основы оптометрии. 2016. 205 с.; Ч. 2: Контактная коррекция зрения. 2018. 321 с.
2. Киваев А.А., Шапиро Е.И. Контактная коррекция зрения: Учеб. пособие для интернов, ординаторов, слушателей системы доп. мед. образования. М.: ЛДМ сервис, 2000. 224 с.

Сведения об авторах

Ядыкин Алексей Андреевич*, генеральный директор ООО «Окей Вижен Технологии»; e-mail: a.yadykin@okvision.ru

Листратов Сергей Валерьевич, руководитель научного отдела ООО «Окей Вижен Ритейл», преподаватель АНО «Академия медицинской оптики и оптометрии».

TECHNOLOGIES

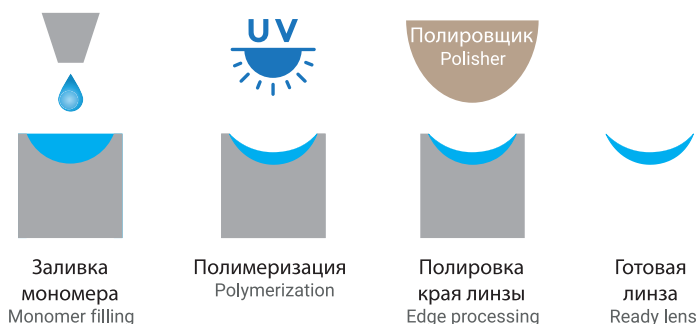


Рис. 5. Производство линз методом центробежного формования (spin cast)

Fig. 5. Production of lenses by spin cast

Заключение

Методы производства контактных линз постоянно совершенствуются для получения изделий, наиболее удовлетворяющих требованиям пациентов в части безопасности, комфорта и кастомизации. Хочется особо отметить, что большинство методов производства контактных линз уже локализованы в России и остаются доступными отечественным потребителям в условиях геополитической нестабильности.

Authors' contributions: authors have contributed equally to this work.

Recommended references

1. Myagkov A.V., Parfenova N.P., Demina E.I. Guide to medical optics. Moscow: April. In 2 parts. Part 1: Basics of Optometry. 2016. 205 p.; Part 2: Contact vision correction. 2018. 321 p.
2. Kivaev A.A., Shapiro E.I. Contact correction of vision: A textbook for interns, residents, students of the system of additional medical education. Moscow: LDM service, 2000. 224 p.

Information about the authors

Alexey A. Yadykin*, General Director of "OKVision Technology" Ltd.; e-mail: a.yadykin@okvision.ru

Sergey V. Listratov, Head of the Scientific Department of "OKVision Retail" Ltd., lecturer at the Academy of Medical Optics and Optometry.



**БИФОКАЛЬНЫЕ МЯГКИЕ
КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**
для контроля прогрессирования
миопии у детей и подростков

**OKVISION® PRIMA BIO
BI-FOCAL**

**РАЗРАБОТАНО И ПРОИЗВЕДЕНО
В РОССИИ**

Дарю тебе
**SUPER
ЗРЕНИЕ!**



**Уже в
продаже!**

Победим
МИОПИЮ
с **НОВЫМИ**
однодневными
линзами!



ЛИНЗЫ OKVISION® PRIMA BIO BI-FOCAL:

- ✓ БЕЗОПАСНЫ И ЭФФЕКТИВНЫ
- ✓ ВКЛЮЧЕНЫ В ПЕРЕЧЕНЬ
КЛИНИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ «МИОПИЯ»
- ✓ НЕ ИМЕЮТ АНАЛОГОВ
В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ
- ✓ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ЗАМЕДЛЕНИЯ
ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ДЕТСКОЙ
БЛИЗОРУКОСТИ С 2018 ГОДА



**РЕКОМЕНДОВАНО НАЦИОНАЛЬНЫМ
ИНСТИТУТОМ МИОПИИ**

**ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА**