

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成28年4月21日(2016.4.21)

【公表番号】特表2014-525759(P2014-525759A)

【公表日】平成26年10月2日(2014.10.2)

【年通号数】公開・登録公報2014-054

【出願番号】特願2014-512831(P2014-512831)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/16

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年3月4日(2016.3.4)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

光学的に透明な媒体による充填が可能であり、眼の水晶体嚢への挿入のために構成される、第一のエラストマー材料である生体適合性ポリマーバルーン、と

前記第一のエラストマー材料よりも硬い、異なる第二の硬化エラストマー材料の、自己封止をするエラストマーパッチを含むバルブとを含み、

前記エラストマーパッチは、前記生体適合性ポリマーバルーンと密接に形成され、

前記バルブは前記生体適合性ポリマーバルーンよりも硬く、

前記エラストマーパッチはレンズの呼び圧力下で針の穿孔を自己封止するのに十分な厚さを有する、調節性眼内レンズ装置。

【請求項2】

前記エラストマーパッチの厚さが100μm以上である、請求項1に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項3】

前記エラストマーパッチの厚さが700μm以下であり、眼内に移植した際に、虹彩後面との接触を避けるのに十分に薄い、請求項2に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項4】

前記エラストマーパッチの厚さが160μm以上350μm以下である、請求項3に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項5】

前記エラストマーパッチの厚さが150μm以上250μm以下である、請求項3に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項6】

外科医が位置確認できるように、前記エラストマーパッチが着色されている、請求項1に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項7】

前記エラストマーパッチは、針が通過できるように事前に形成されたスリットを含む、請求項1に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項8】

前記事前に形成されたスリットが階段状の部分を含む、請求項7に記載の調節性眼内レ

ンズ装置。

【請求項 9】

前記事前に形成されたスリットに針を通す操作に応答して、前記エラストマーパッチが針から遠ざかるように変形して注射が可能となり、前記エラストマーパッチのエラストマーが元の位置に戻り、針を抜くことで切り込みを封止する、請求項 7 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 10】

1 以上の追加のエラストマーパッチが前記生体適合性ポリマーバルーンに接着している、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 11】

前記エラストマーパッチが、四角及び円からなる群から選択される形状である、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 12】

前記エラストマーパッチが凹んだ最内端を有し、前記エラストマーパッチの前記凹んだ最内端は前記調節性眼内レンズ装置の光路の外側に配置される、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 13】

前記生体適合性ポリマーバルーンの前側上に周方向の尖った端を更に含み、前記端が、前記端を横切っての細胞の移動を防止するために構成されている、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 14】

前記生体適合性ポリマーバルーンの後側上に周方向の尖った端を更に含み、前記端が、前記端を横切っての細胞の移動を防止するために構成されている、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 15】

前記生体適合性ポリマーバルーンはシリコン及びフルオロシリコンの複合材料を含む、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 16】

前記生体適合性ポリマーバルーンはシリコン及びパリレンの複合材料を含む、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 17】

前記生体適合性ポリマーバルーンはパリレンを含み、前記エラストマーパッチはシリコンエラストマーを含む、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 18】

前記エラストマーパッチが、パリレンに被包されている、請求項 17 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 19】

前記生体適合性ポリマーバルーンは青色又は短波長の電磁放射を減衰させる、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 20】

前記生体適合性ポリマーバルーンは紫外線 A 線又は B 線を減衰させる、請求項 19 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 21】

前記光学的に透明な媒体は青色又は短波長の電磁放射を減衰させる、請求項 1 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 22】

前記光学的に透明な媒体は紫外線 A 線又は B 線を減衰させる、請求項 21 に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項 23】

前記生体適合性ポリマーバルーン内部に光学的に透明な媒体を更に含む、請求項 1 に記

載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項24】

前記生体適合性ポリマーバルーンが半透明であり、前記光学的に透明な媒体は広範囲に渡る薬剤送達用の薬剤を含む、請求項23に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項25】

前記バーレーンが実質的に空洞であり、巻かれた状態である、請求項1に記載の調節性眼内レンズ装置。

【請求項26】

前記生体適合性ポリマーバルーンが、空気がそれを通じて拡散することができるよう構成されている、請求項1に記載の調節性眼内レンズ装置。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

しかしながら、幾つかの要因により、これを、より回復期間が短く、より侵襲性が小さい手術とすることができる。これらは、術後の回復時間及び乱視を低減するために、より小さい手術器具をそれに対応するより小さい主切開部と共に用いる。更に、フェムト秒のパルスレーザーが、レンズ／白内障の除去のために用いられ始めており、これにより手術がより安全に、より速く、より正確になる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

老眼とは目が近い対象物に焦点を合わせられなくなる臨床的な状態のことである。これは主にヒトのレンズの弾性の喪失により起こる多因子的な過程によると考えられている。そのためヒトのレンズを眼内レンズに置換することは、焦点を合わせる能力を回復させ、老眼を治す可能性を与える。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0050

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0050】

眼内レンズの一実施例では、光学的に透明な媒体はレンズの屈折率を変化させるために用いられる。これは、レンズ中の流体の比率を変化させることによって達成される。調整可能な屈折率を有する媒体を用いることによって、達成することもできる。前者の場合、レンズはレンズが充填されるに従ってレンズの形状、及び故に屈折率が変化する。後者の場合、レンズの屈折率は、異なる屈折率を備える流体を加える若しくは交換する、又は、媒体自体の屈折率を変化させることによって、変化させる。例として、溶解溶質の濃度又は媒体中の名の複合材料のパーセンテージを変化させることにより、流体の屈折率及びレンズの屈折率を変化させることができる。このアプローチは、初期の操作中及び手術後に、屈折率を調節する、例えば、視覚変化のために調節するために用いることができる。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0055

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0055】**

周囲の組織に対する熱による損傷の可能性を避けるため、注射部位の繰り返しの使用のためには自己封止エラストマーを用いることができる。光学的に透明な媒体の注射中、小さな皮下針等の空洞なチューブを、エラストマー膜に穿孔するために用いる。この工程中、エラストマーは皮下針から遠ざかるように変形する。次に、空洞のチューブは切開部を通してスライドさせる。流体の注射後、チューブが取り除かれ、エラストマーはその元の位置に戻り、切開部が封止される。エラストマーの厚さはレンズの圧力及び注射の直径の量により決定される。膜は $100\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $700\text{ }\mu\text{m}$ 以下とすることができる。幾つかの実施形態では、 $160\text{ }\mu\text{m} \sim 350\text{ }\mu\text{m}$ の範囲が最適である。他の実施形態では、 $150\text{ }\mu\text{m} \sim 250\text{ }\mu\text{m}$ の範囲が最適である。

【誤訳訂正6】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0068****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0068】**

図3は、実施形態に従う、最小限に侵襲性の末端切開術を行ったヒトの眼の断面図である。直径 3 mm 未満の小さな末端切開が水晶体囊内に作られ、水晶体レンズが小切開部から取り出される。一実施形態では末端切開部7は直径 2 mm 未満である。

【誤訳訂正7】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0071****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0071】**

図5は、光学的に透明な媒体で膨張させた注入可能な調節性眼内レンズ8を示す。媒体は、流体注射器13の近位端の注入源から、流体注射器を通して、眼内レンズ8の内部12に流れる。流体注射器は注射部位14を通してレンズ8内に通っており、注射部位14は流体注射器13を取り除いた後に封止される。封止の方法は、シリコン等のエラストマーの弛緩、又は接着若しくは焼灼等の外部からの封止、又はその他の方法により行うことができる。

【誤訳訂正8】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0086****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0086】**

皮下注射針を使用した場合、図10と同様のデータを、所与の切開部の直径に対して、正しい封止のための厚さを選択するために、使用することができる。例えば、膜が円形で直径16分の1インチである場合、直径 $110\text{ }\mu\text{m}$ の針が 2 psi 超の空気圧で封止するためには、膜の厚さが $105\text{ }\mu\text{m}$ 以上のものを使用するべきである。

【誤訳訂正9】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0090****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0090】**

いくつかの注入可能な調節性眼内レンズの製造方法を例示の目的で記載する。1つの方法では、ワックス等の溶解性の材料を用いてレンズの形状を鋳造した。ワックスの鋳型上

でパリレンの化学蒸着を行い、レンズの形状を作製した。蒸着工程の間、ワックスの鑄型の表面を濡らすための少量の液体のコーティングを用いることによって、蒸着した材料の表面仕上げはより滑らかになる。例えば、わずかな表面の粗い部分に蒸着物が入り込む前に、ワックスの鑄型をポリジメチルシロキサン（P D M S）液に浸漬することによって、レンズに良好な光学的面を形成することができる。

【誤訳訂正 1 0】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 9 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 9 2】

図 1 3 は、実施形態に従って注入システムを 2 5 で焼灼した、厚さ 1 . 5 μm のパリレンのレンズの拡大写真である。

【誤訳訂正 1 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 9 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 9 3】

代替案として、化学蒸着を注入管を備えるワックスの鑄型上で実施することができる。レンズ挿入中に注入管に注入するために流体注射器が使用される。レンズが充填されたとき、流体注射器を取り除き、注入管を焼灼、接着剤又はその他の同様の方法により封止し、切除することもできる。

【誤訳訂正 1 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 9 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 9 7】

図 1 6 は、例示的なシリコンレンズ上のパリレン複合材料を示す。厚さ 4 0 μm のシリコンレンズをスピンドルコートし、注入部位をレンズ上に鋳造した。次に、シリコンの表面を活性酸素イオン、及びその後パリレンとの接着性を増大させるためのシラン化により変性した。パリレンをその後レンズ上に堆積させた。末端のパリレンを酸素プラズマによりエッティングし、光軸の中心に沿ってパリレンに覆われたシリコンレンズを置いた。画像の上部にある環状のリングはパリレン／シリコンの複合材料及び末端のシリコンの境界を示している。