

【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6部門第2区分

【発行日】平成24年6月14日(2012.6.14)

【公開番号】特開2007-79564(P2007-79564A)

【公開日】平成19年3月29日(2007.3.29)

【年通号数】公開・登録公報2007-012

【出願番号】特願2006-238253(P2006-238253)

【国際特許分類】

G 02 C 7/04 (2006.01)

C 08 F 299/08 (2006.01)

【F I】

G 02 C 7/04

C 08 F 299/08

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年4月26日(2012.4.26)

【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】

シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物の製造方法であって、以下の工程、(1) 塩、架橋剤、第一親水性モノマー、疎水性モノマー、前記第一親水性モノマーと異なる第二親水性モノマー、及び前記第一親水性モノマー又は第二親水性モノマーのいずれかと異なる第三親水性モノマーを混合してプレミックス組成物を形成する工程、

(2) 第一ケイ素含有マクロマー及び別の第二ケイ素含有マクロマーを混合してマクロマー組成物を形成する工程、

(3) 前記プレミックス組成物と開始剤を接触させてプレミックス/開始剤組成物を形成する工程、及び

(4) 前記プレミックス/開始剤組成物と前記マクロマー組成物を接触させて重合性モノマー-含有組成物を形成する工程、

を含み、前記塩が、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウムであり、前記架橋剤が、トリアリルイソシアヌレートであり、前記第一親水性モノマーが、N-ビニル-2-ピロリジノンであり、前記疎水性モノマーが、イソポルニルメタクリレートであり、前記第二親水性モノマーが、2-ヒドロキシブチルメタクリレートであり、前記第三親水性モノマーが、N-ビニル-N-メチルアセトアミドであり、前記第一ケイ素含有マクロマーが、分子量が1200のポリメチルシロキサンメタクリレート誘導体であり、前記第二ケイ素含有マクロマーが、15000の分子量を有するポリシロキサンメタクリレートであり、及び前記開始剤が、紫外線光開始剤を含有することを特徴とする方法。

【請求項2】

前記重合性モノマー-含有組成物に着色剤を添加する工程を更に含む請求項1記載の方法。

【請求項3】

前記重合性モノマー-含有組成物に前記着色剤を添加する前に、前記重合性モノマー-含有組成物を濾過して、前記組成物中に存在することのある粒子を濾過して除く工程を更に含む請求項2記載の方法。

【請求項4】

前記濾過工程が、直径3 μmより大きい孔を有し、かつポリプロピレンフィルター、ガラス-ポリプロピレンフィルター、ナイロンフィルター、及びその組み合わせからなる群から選択されるフィルターを使用することを含む請求項3記載の方法。

【請求項5】

前記濾過した重合性モノマー-含有組成物を注射器の本体へ導く工程を更に含み、前記本体は、紫外線遮断剤又は紫外線フィルターを含む材料からなり、前記濾過された重合性モノマー-含有組成物の紫外線照射への暴露を減少させる請求項3記載の方法。

【請求項6】

前記注射器本体内にピストンをセットし、かつ前記注射器本体の末端にキャップをセットする工程を更に含む請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記重合性モノマー-含有組成物を含む注射器を保存用ラック上にセットする工程を更に含む請求項6記載の方法。

【請求項8】

前記注射器内に前記重合性モノマー-含有組成物を25未満の温度で保存する工程を更に含む請求項7記載の方法。

【請求項9】

前記保存が、5日間、25未満の下、冷却装置でなされる請求項8記載の方法。

【請求項10】

前記開始剤が、ジフェニル(2,4,6-トリメチルベンゾイル)ホスフィンオキシドである請求項1記載の方法。

【請求項11】

シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物であって、塩、架橋剤、第一親水性モノマー、疎水性モノマー、前記第一親水性モノマーと異なる第二親水性モノマー、及び前記第一親水性モノマー又は第二親水性モノマーのいずれかと異なる第三親水性モノマー、第一ケイ素含有マクロマー、異なる第二ケイ素含有マクロマー、及び開始剤を含み、前記組成物の成分が、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、トリアリルイソシアヌレート、N-ビニル-2-ピロリジノン、イソボルニルメタクリレート、2-ヒドロキシブチルメタクリレート、N-ビニル-N-メチルアセトアミド、1200の分子量を有し、製造されるシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズへ高酸素透過性を与えるポリメチルシロキサンメタクリレート誘導体、15000の分子量を有し、製造されるシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズへ高酸素透過性を与えるポリシロキサンメタクリレート及びジフェニル(2,4,6-トリメチルベンゾイル)ホスフィンオキシドであることを特徴とする組成物。

【請求項12】

紫外線遮断剤を含む材料からなる、注射器本体に提供される請求項11記載の組成物。

【請求項13】

着色剤を更に含む請求項11記載の組成物。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0002

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0002】

コンタクトレンズの製造において、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物を金型装置のコンタクトレンズの形状の穴に置き、その中で重合化して金型装置のレンズ形状の穴に配置されたコンタクトレンズを形成し得る。例えば、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物を紫外線又は熱に暴露し、この組成物を重合する。

このレンズ先駆組成物の重合後、金型部分を分離し又は脱成形し(demold)、また重合コンタクトレンズをこの金型部分から取り出し又はデレンズ(delense)し得る。

既存の重合シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、眼に(ophthalmically)許容でき

ない表面湿潤性を有する。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを眼に許容できる湿潤性を有するようにするために、表面処理をこのレンズに施し又はポリマー湿潤剤の浸透ポリマーネットワーク(IPN)をコンタクトレンズに入れる。表面処理及びポリマー湿潤剤IPNは、経時的に低下し、結果として低湿潤性ヒドロゲルコンタクトレンズとなる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物のような組成物及びレンズ先駆組成物の製造方法を発明した。ここにより詳細に記載されるように、本発明の方法は、1種以上のモノマー組成物を含み得るプレミックス組成物を形成する工程、1種以上のケイ素含有マクロマーを含むマクロマー組成物を形成する工程、光開始剤又は熱開始剤を含み得るプレミックス/開始剤組成物を形成する工程、及びプレミックス/開始剤組成物とマクロマー組成物とを接触させる工程を含みシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズの製造に有用な重合モノマー含有組成物を形成する。

この組成物は、表面処理を必要とせずに、眼に許容される表面湿潤性を有するシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズの形成に有効であり、表面湿潤性及び/又はポリマー湿潤剤の透過ポリマーネットワーク(IPN)を提供し、眼に許容される表面湿潤性を提供する。本発明の組成物から得られるシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、コンタクトレンズの製造の間、例えば、コンタクトレンズ製造のキャスト成形操作の間、耐久性があり、また相対的に扱いやすい。

ここに記載されるありとあらゆる特徴、及びありとあらゆるそのような特徴の2以上の組み合わせは、そのような組み合わせに含まれる特徴が相互に矛盾しないことを条件に、本発明の範囲に含まれる。更に、いかなる特徴又は特徴の組み合わせは、本発明のいかなる態様から特に除外され得る。

本発明のこれら及び他の特徴は、以下の詳細な説明、例及び追加の開示に明らかである。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0005

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0005】

シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物のような組成物及びそのような組成物の製造方法を発明した。ここで使用されるように、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、高酸素透過性及び眼に許容される含水量を有する親水性ケイ素含有ポリマー成分を含むコンタクトレンズである。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、シリコーンヒドロゲル材料を含むコンタクトレンズと理解され得る。例えば、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、1種以上の親水性ケイ素含有マクロマーを含み得る。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを作るために使用される好適な材料の例は、限定期的でないが、ロトラフィリコンA、ロトラフィリコンB、バラフィリコンA、セノフィリコンA、ガルフィリコンA、又はコンフィリコンAを含む。本発明のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを作るために使用される材料の更なる例としては、米国特許6,867,245に開示される材料が挙げられる。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

本発明の方法は、本発明のレンズ先駆組成物を形成するために組み合わせられ得る複数の別個の組成物を製造する工程を含む。本発明のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物をコンタクトレンズの金型にセットし、重合して、高透過性、所望の含水量、所望のモジュラス、所望の表面湿潤性、及び/又は所望のアイオノフラックス(ionoflux)を有するシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造する。本発明の組成物から製造されるシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、拡張した時間、例えば、少なくとも24時間、例えば約5日以上、約2週間以上、又は更に約30日間、長持ちし得る。

本発明の組成物の製造方法は、複数のモノマー及び他の成分を含むプレミックス組成物を形成する工程を含む。一つの態様において、本方法は、塩、架橋剤、第一親水性モノマー、疎水性モノマー、第一親水性モノマーとは異なる第二親水性モノマー、及び第一親水性モノマー又は第二親水性モノマーと異なる第三親水性モノマーを混合してこのプレミックス組成物を形成する工程を含む。

本発明は、混合前に、塩、架橋剤、親水性モノマー、及び疎水性モノマーの所定量を測定する工程を含み得る。

この測定した成分を混合するために、混合容器を攪拌機上にセットし得る。液体プレミックス組成物を形成するために使用される成分をこの容器に添加し、この混合物が均質組成物になるまで、相対的に遅い速度、例えば、1分間当たり約100～500回転(rpm)で攪拌する。この組成物の露出表面上の気泡形成を防ぐため及び液体表面の切断を防ぐために注意しなくてはならない。この露出表面は、空気/液体界面での液体組成物の表面である。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

本発明の組成物は、紫外線光開始剤を含み得、紫外線に照射される場合、この組成物の成分の重合を開始するので、調製領域内の紫外線量は、制御されなければならない。例えば、組成物が調製されている直ぐ隣の近傍から500nmより短い波長を有する光を除くことは有益だろう。紫外線光の暴露を減少させ又は防ぐことは、以下の工程の少なくとも1つによって達成され得る。琥珀の容器内又は紫外線遮断コーティング又はシールドを有する容器内で組成物成分を混合する工程、全ての窓から少なくとも2メートルでこの方法に使用される装置を配置する工程、500nm以下のUV光を放射しない黄色光バルブ又は光バルブを使用する工程、ブロック光が、500nmより短い波長を有するブロック光の1種以上のカバーを使用する工程、及び作業領域のいかなる特定の光源が切れてないことを確認する工程。

本発明の方法は、更に1種以上の濾過又は分離工程を含んでもよい。例えば、本発明の方法は、重合性モノマー含有組成物を濾過する工程を含み得る。一つの態様において、この方法は、ポリプロピレン、ガラス-ポリプロピレン、ナイロン又は1μm～20μmの孔径を有する類似のフィルターを使用し、重合性モノマー-含有組成物を別の容器に濾過して濾過した重合性モノマー-含有組成物を形成する工程を含む。この濾過は、本組成物中に存在することのあるいかなる粒状物及び/又はいかなる不連続相の濾過に有用であり得る。得られた濾過組成物は、実質的に粒状物及び/又は不連続相のない組成物であることが理解され得る。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0015

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0015】

有用な着色剤の例は、フタロシアニンブルーである。特定の態様において、フタロシアニンブルーは、先述のようにM3U組成物に懸濁し、M3Uブルーと特定されている着色剤組成物を形成する。

この着色剤を濾過した重合性モノマー含有組成物に添加した後、本方法は、最終組成物を保存し及び/又は分取するために、注射器又は注射器バレル又は注射器本体に、得られた組成物を濾過する工程を含んでよい。特定の態様において、方法は、注射器を工業用変性アルコールのような有機組成物ですすぐ工程及び最終レンズ先駆組成物を注射器に添加する前に注射器を乾燥する工程を含んでよい。注射器への濾過は、ポリプロピレンガラス-ポリプロピレン、ナイロン又は1μ～20μmの孔径を有する類似のフィルターの使用も含んでよい。この濾過は、この組成物中に存在することのあるいかなる粒子及び又はいかなる不連続相の濾過による除去に有効であり得る。上記から理解され得るように、本方法で使用されるフィルターは、着色剤の最大径より大きい孔径を有し得る。

ここに記載されるように濾過工程は、フィルターを通して、着色剤を添加する前又は着色剤を添加する後に組成物を通過させることにより行ってよい。このフィルターは、約1μm～約20μmの孔径を有し得る。特定の態様において、孔径は、約3μmである。このフィルターは、ディスクフィルター又はカートリッジフィルター、又は両方として提供され得る。特定の態様において、着色剤を含まない組成物を第一フィルターで濾過し、着色剤をこの濾過した組成物に添加し、また着色剤含有組成物を第一フィルターの孔径より大きい孔径を有する第二フィルターで濾過する。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0018

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0018】

本方法は、手動で実施又は自動化され得る。特定の態様において、各工程は、自動化されている。例えば、注射器の組成物の充填は、手動又は自動化装置によって行われ得る。

更に、本発明の方法は、注射器及び/又は注射器を維持するために構造化された注射器ラックをコード化する1以上の工程を含み得る。特定の態様において、注射器及び注射器ラックは、色識別されている。例えば、方法は、注射器及び/又はラックが適切に特定されるように、注射器及び注射器ラック上に1以上の着色したステッカーをセットすることを含み得る。特定の態様において、注射器及び注射器ラックは、同一の色識別を有する。他のコード装置は、色コードの代わりに又は色コードに加えて提供され得る。例えば、注射器又は注射器ラックは、番号付けスキーム、機械読み込みバーコード又は他の装置などを含み得る。

ここに開示を鑑みて、本発明の別の特徴は、レンズ先駆組成物に関する。

一つの態様において、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物は、少なくとも1つの、及び好ましくは全ての塩、架橋剤、第一親水性モノマー、疎水性モノマー、第一親水性モノマーと異なる第二親水性モノマー、及び第一親水性モノマー又は第二親水性モノマーのいずれと異なる第三親水性モノマー、第一ケイ素含有マクロマー、別の第二ケイ素含有マクロマー、及び開始剤を含む。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

ここに記載されるように、この組成物は、濾過された組成物であり得る。この組成物は

、紫外線遮断剤を含む材料からなる注射器本体に提供され得る。更に、又は上記とは別に、本発明の組成物は、着色剤を含み得る。

こここの開示の点において、一つの態様において、レンズ先駆組成物は、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、トリアリルイソシアヌレート、N-ビニル-2-ピロリドン、イソボルニルメタクリレート、2-ヒドロキシブチルメタクリレート、N-ビニル-N-メチルアセトアミド、約1200の分子量を有し、製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズに高酸素透過性を与えるポリメチルシロキサンメタクリレート誘導体、約15000の分子量を有し、製造されるシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズに高酸素透過性を与えるポリシロキサンメタクリレート及びジフェニル(2,4,6-トリメチルベンゾイル)ホスフリンオキシドを含む。

更なる態様において、本発明のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ先駆組成物は、ビニルピロリドン由来のオリゴマー又はポリマーがないか又は実質的に含まない。ビニルピロリドンのポリマーなしで、この態様の本発明のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、ポリマー湿潤剤のIPNを含まない。